

AqualimbTF

Instructions for Use

AQTF22L-AQTF27R

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	15
DE	Gebrauchsanweisung	28
IT	Istruzioni per l'uso	41
ES	Instrucciones de uso	54
NL	Gebruiksaanwijzing	67
PL	Instrukcje użytkowania	80
PT	Instruções de utilização	93
CS	Návod k použití	106



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Function.....6

5 Maintenance7

6 Limitations on Use8

7 Assembly Instructions9

8 Fitting Instructions..... 10

9 Bench Alignment..... 11

10 Dynamic Alignment 12

11 Technical Data 12

12 Ordering Information 13

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to AqualimbTF.

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for a single user.

This device is a prosthetic knee designed for above-knee users.

This device is water-resistant and is intended for use **only** as a shower limb.

Features

- Geometrically stable 4-bar knee
- Hand operated knee lock (HOKL)
- Corrosion resistance

Activity Level

This device is for Activity Level 1 and 2 users. Activity Level 3 and 4 users may only use this device if they limit their activities to Activity Level 2.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications

- This device should not be used for any activity above Activity Level 2.
- Users with insufficient voluntary control should only use the device locked.
- Not for use by transtibial users.

Clinical Benefits

- Allows the user to wear their prosthesis whilst showering and in wet environments.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.



Any changes in performance (for example 'play', instability, lock not engaging), or changes in swing resistance should immediately be reported to your service provider.



Take all necessary safety precautions and due care on wet and slippery surfaces.



The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk.



Be aware of finger trap hazard at all times



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.



The freedom of swing of the knee will vary slightly between when the knee is dry and when it is wet and /or contaminated with soap for example.



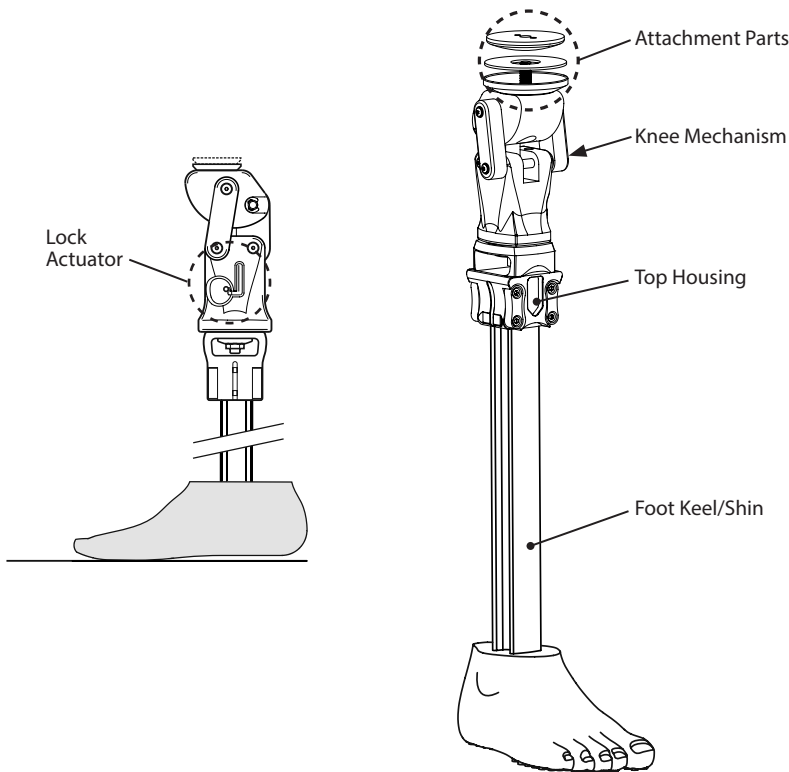
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in Section 6 *Limitations on Use*.

3 Construction

Principal Parts

- | | |
|--------------------|-------------------------------------|
| • Knee Mechanism | Acetal homopolymer, stainless steel |
| • Top Housing | Glass fiber reinforced nylon |
| • Foot Keel/Shin | Glass fiber reinforced nylon/PU |
| • Attachment Parts | Stainless steel/ aluminum alloy |

Component Identification



4 Function

The knee has a polycentric design comprising pivots connecting a chassis to a main body via three link arms. A hand-operated spring-loaded pin operates within a latched slot in the body. The pin may be located to engage into the chassis and lock the knee in full extension. A housing is bolted to the distal aspect of the knee into which is clamped a foot/shin component. The shin may be shortened to suit the user. The sole of the foot features an anti-slip tread pattern.

Knee Lock Operation

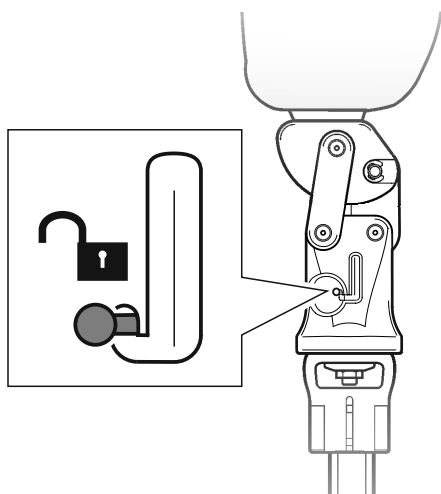


If lock mode is required ensure that the lock actuator is fully engaged before walking or showering.

The lock is hand operated. To lock the knee release the actuator from the down position, fully extend the knee and push the actuator up to the top position and ensure the actuator is fully engaged as shown.

Knee Unlocked

Actuator in down position

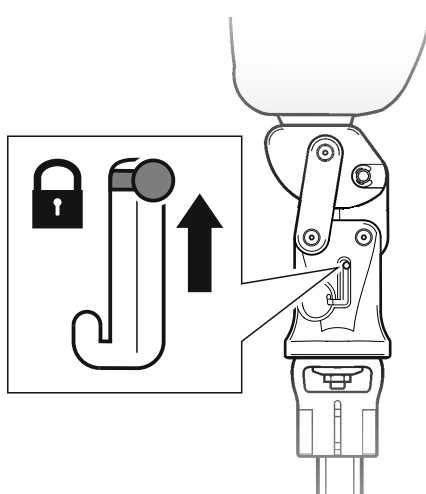


Knee shown in free mode.

The lock will not engage at full knee extension.

Knee Locked

Actuator fully engaged in top position



Knee shown with lock in place.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation, significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces. **Do not** use aggressive cleansers, wipe dry.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Check the security of the proximal attachment nut and distal alignment bolt.
- Check for satisfactory function of knee lock and freedom of swing.
- Visually check for wear. Some surface damage may occur after a period of use; this does not affect the function or strength of the device.

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- 'Play' in moving parts
- Lock not engaging
- Instability

Check condition of knee bumper and replace if necessary.

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV) and/or any changes in performance should be reported to their service provider.

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

6 Limitations on Use

Intended Life

Service life of the product is covered by the warranty period — a local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

This device is waterproof up to a maximum depth of 1 meter.

To prevent damage or wear, thoroughly rinse this device with fresh water after use in the following environments:

- Abrasive environments, such as those that contain sand or grit;
- Salt or chlorinated water.

Finish this device to prevent water ingress (see *Assembly Instructions*). If water enters it, invert it to allow the water to drain, then leave it to dry.

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F and 122 °F).



Suitable for submersion

7 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.



Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



Manufacture the socket using the appropriate Blatchford single bolt former. Cut a 27 mm diameter hole in distal end of socket. Place socket plate inside socket. Assemble alignment parts supplied. Minimum socket thickness 6 mm.

2



Apply Loctite 243 and torque the proximal alignment bolt to 35 Nm. Use a peg spanner (940060) to prevent the socket plate from rotating.

3



Apply Loctite 243 to bolt threads. Assemble the distal top housing using the nut and washer as shown and torque tighten to 35 Nm after alignment.

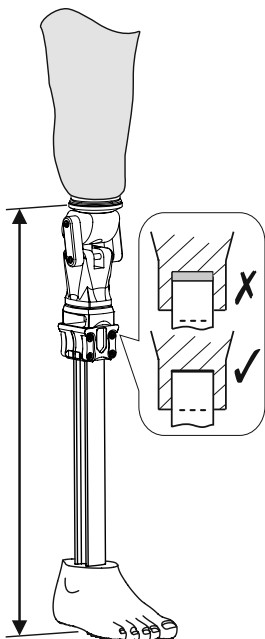
4

It may be easier to fit the shin before assembling the top housing. Ensure full engagement of shin, see diagram Section *Bench Alignment*.

8 Fitting Instructions

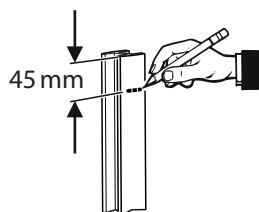
The instructions in this section are for practitioner use only.

1



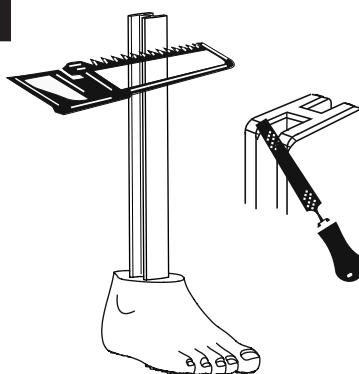
Fit shin to housing ensuring full engagement. Measure length to determine amount to be cut from shin.

2



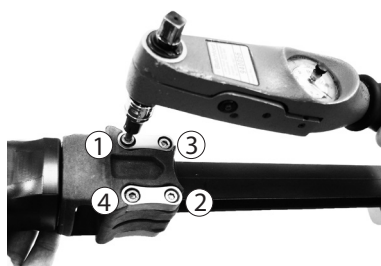
Determine final cut length required.

3



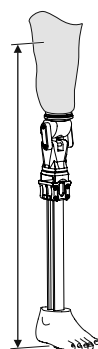
Remove shin from housing, cut to length and reassemble then check measurement.

4



Tighten clamp screws evenly, applying a torque of 5 Nm at least twice to each screw. Example order of tightening shown to evenly spread load.

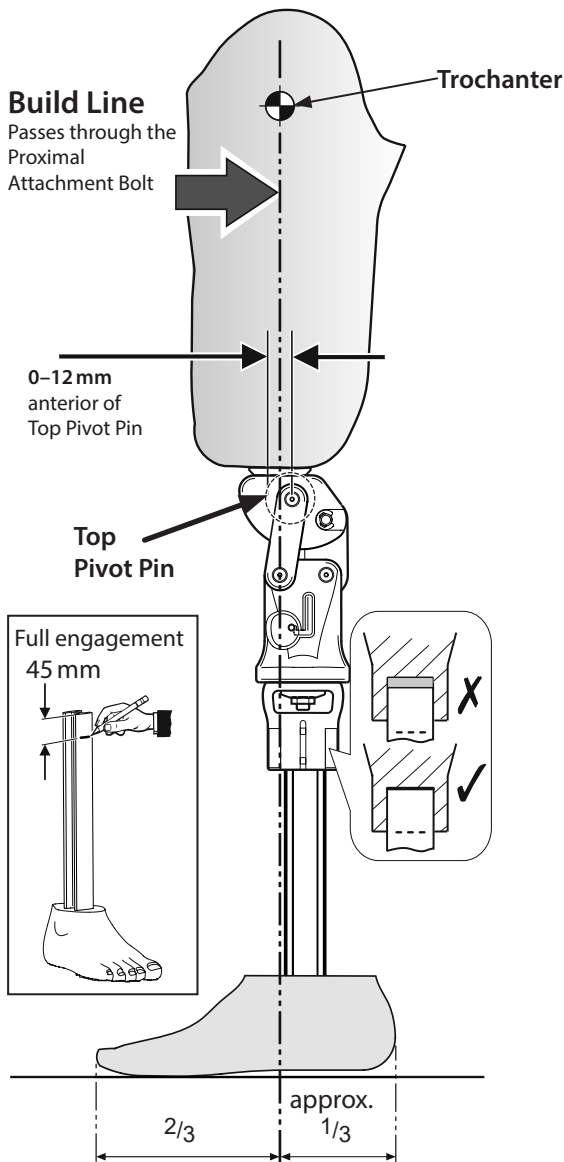
5



Check length and alignment. Finalise the screw settings during dynamic alignment.

9 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



10 Dynamic Alignment

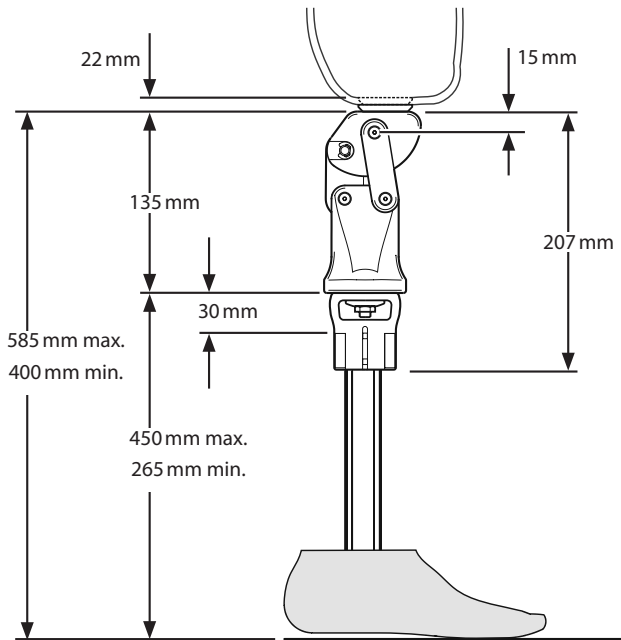
Set up as shown in *Bench Alignment* if the user requires adjustment length, shift, rotation and angular adjustments are available by loosening, adjusting and re-tightening of distal and proximal alignment fixings.

Ensure after any adjustments are made, that the load line is not posterior to the top pivot pin.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C 5 °F to 122 °F
Total Component Weight (size 24):	2 kg (4.4 lb)
Activity Level:	1-2
Maximum User Weight:	100 kg
Proximal Alignment Attachment:	Blatchford single bolt alignment
Build Height: (See diagram below)	400–585 mm

Fitting Length



12 Ordering Information

Order Example

AQ	TF	25	L
Transfemoral		Size	Side (L - left/R - right)

Available from size 22 to size 27:

AQTF22L–AQTF27R

e.g. AQTF25L, AQTF26R

Replacement Parts

Part	Part No.
Aqualimb TF Proximal Alignment Kit	169205
Knee Bumper	622310
Screw Proximal M10 x 55 ST STL	910420
Peg Spanner	940060

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a practitioner.

Warranty

This device is warranted for 24 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Table des matières 15

1 Description et objectif visé 16

2 Informations de sécurité..... 17

3 Construction 18

4 Fonction..... 19

5 Entretien 20

6 Limites d'utilisation 21

7 Instructions de montage 22

8 Instructions de montage 23

9 Alignement à l'établi 24

10 Alignement dynamique..... 25

11 Données techniques 25

12 Pour commander..... 26

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer à l'AqualimbTF.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Ce dispositif est une prothèse de genou conçue pour les utilisateurs amputés au-dessus du genou.

Ce dispositif est résistant à l'eau et est destiné à être utilisé **uniquement** comme membre de douche.

Caractéristiques

- Genou à 4 axes géométriquement stable
- Verrouillage manuel du genou
- Résistance à la corrosion

Niveau d'activité

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant des niveaux d'activité 1 et 2. Les utilisateurs des niveaux d'activité 3 et 4 ne peuvent utiliser ce dispositif que s'ils limitent leurs activités au niveau d'activité 2.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour toute activité supérieure au niveau d'activité 2.
- Les utilisateurs dont le contrôle volontaire est insuffisant ne doivent utiliser le dispositif que s'il est verrouillé.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé par les utilisateurs transtibiaux.

Avantages cliniques

- Permet à l'utilisateur de porter sa prothèse sous la douche et dans les environnements humides.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement de performance (par exemple, jeu, instabilité, verrouillage non engagé) ou de résistance dans la phase pendulaire doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Prenez toutes les mesures de sécurité nécessaires et faites preuve de prudence sur les surfaces mouillées et glissantes.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



La mobilité du genou varie légèrement entre un genou sec et un genou mouillé et/ou contaminé par du savon, par exemple.



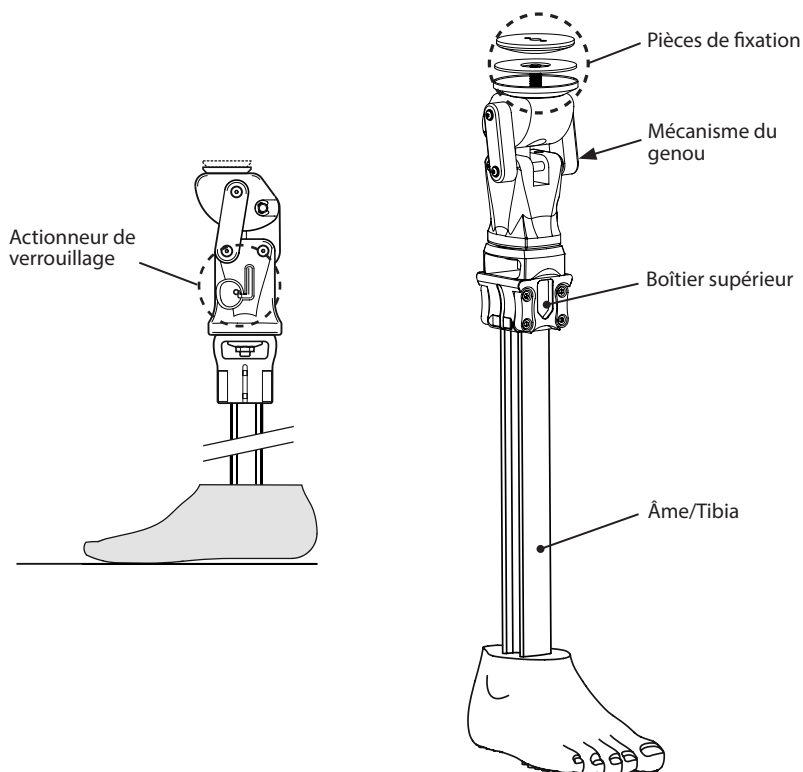
Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veillez à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées dans la section 6 *Limites d'utilisation*.

3 Construction

Composants principaux

- | | |
|----------------------|---|
| • Mécanisme du genou | Homopolymère d'acétal, acier inoxydable |
| • Boîtier supérieur | Nylon renforcé de fibres de verre |
| • Âme/Tibia | Nylon renforcé de fibres de verre/PU |
| • Pièces de fixation | Acier inoxydable/alliage d'aluminium |

Identification des composants



4 Fonction

La conception polycentrique de ce genou comprend des pivots reliant un châssis à un corps principal par l'intermédiaire de trois bras d'articulation. Une goupille à ressort manuelle fonctionne dans une rainure de verrouillage du corps. La goupille peut être située de manière à s'engager dans le châssis et à verrouiller le genou en pleine extension. Un composant pied/tibia est bloqué dans un boîtier fixé par des boulons à la partie distale du genou. Le tibia peut être raccourci pour s'adapter à l'utilisateur. La semelle du pied est pourvue d'un profil antidérapant.

Fonctionnement du verrouillage du genou



Si le mode verrouillage est nécessaire, assurez-vous que l'actionneur de verrouillage est complètement enclenché avant de marcher ou de prendre une douche.

Le verrouillage est manuel. Pour verrouiller le genou, relâchez l'actionneur de la position basse, étendez complètement le genou et poussez l'actionneur jusqu'à la position haute en vous assurant que l'actionneur est complètement enclenché comme indiqué.

Genou déverrouillé

Actionneur en position basse

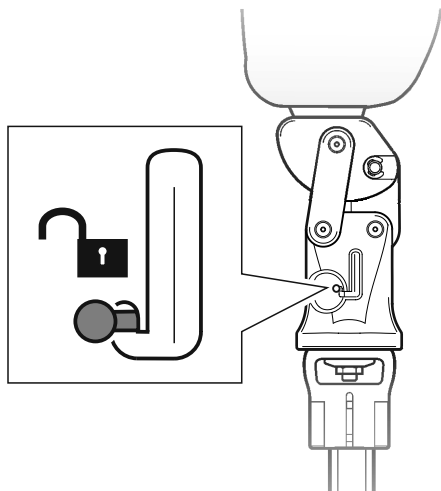


Illustration du genou en mode libre.
Le verrou ne s'enclenche pas à l'extension complète du genou.

Genou verrouillé

Actionneur complètement enclenché en position haute

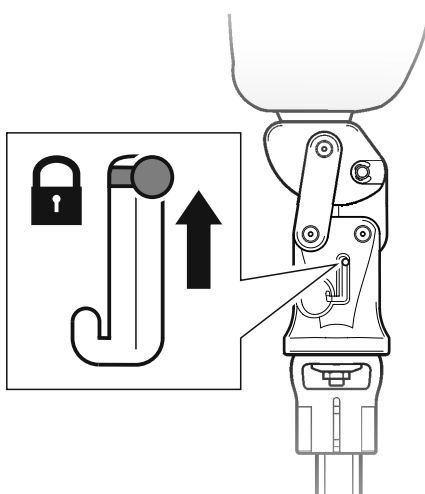


Illustration du genou avec le verrou en place.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple des bruits inhabituels, une raideur accrue ou une rotation restreinte/excessive, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures.

N'utilisez pas de détergents agressifs, essuyez le dispositif pour le sécher.

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez la sécurité de l'écrou de l'attache proximale et du boulon d'alignement distal.
- Vérifier le bon fonctionnement du verrouillage du genou et la liberté de mouvement.
- Examinez visuellement l'usure. Des dommages superficiels peuvent survenir au bout de quelque temps, mais cela n'affecte pas la fonction ou la force du dispositif.

L'utilisateur doit être informé :

- Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Du jeu dans les pièces mobiles
- Le verrouillage ne s'enclenche pas
- Instabilité

Vérifiez l'état du protège-genoux et remplacez-le si nécessaire.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Conseillez à l'utilisateur de procéder à un examen visuel régulier du dispositif et de signaler à son prestataire de services tout signe d'usure susceptible d'affecter le fonctionnement (par exemple, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV) et/ou tout changement de performance.

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

La durée de service du produit est couverte par la période de garantie - une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées. Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre.

Pour éviter tout dommage ou toute usure, rincez soigneusement ce dispositif à l'eau douce après l'avoir utilisé dans les environnements suivants :

- Les environnements abrasifs, tels que ceux qui contiennent du sable ou du gravier ;
- L'eau salée ou chlorée.

Ce dispositif doit être pourvu d'une finition pour éviter les infiltrations d'eau (voir *Instructions de montage*).

Si de l'eau pénètre à l'intérieur du dispositif, retournez-le pour permettre à l'eau de s'écouler, puis laissez-le sécher.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Instructions de montage

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris les installations d'extraction.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.

1



Fabriquez l'emboîture à l'aide du gabarit à boulon unique Blatchford approprié. Découpez un trou de 27 mm de diamètre dans l'extrémité distale de l'emboîture. Placez la plaque d'emboîture à l'intérieur de l'emboîture. Assemblez les pièces d'alignement fournies. Épaisseur minimale de l'emboîture : 6 mm.

2



Appliquez du Loctite 243 et serrez le boulon d'alignement proximal à 35 Nm. Utilisez une clé à ergot (940060) pour empêcher la plaque d'emboîture de tourner.

3



Appliquez du Loctite 243 sur les filets des boulons. Assemblez le boîtier supérieur distal à l'aide de l'écrou et de la rondelle comme indiqué et serrez au couple de 35 Nm après alignement.

4

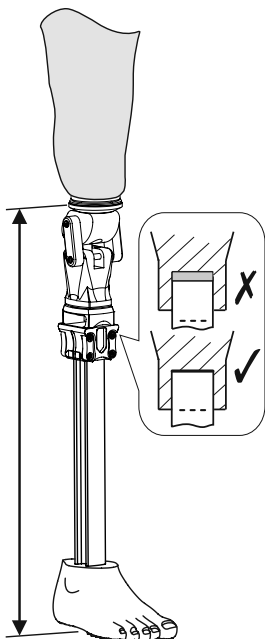
Il peut être plus facile de monter le tibia avant d'assembler le boîtier supérieur.

Assurez-vous que le tibia est complètement inséré, voir le schéma de la section *Alignement à l'établi*.

8 Instructions de montage

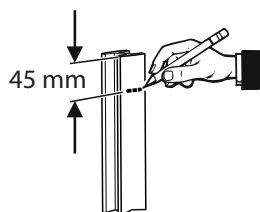
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

1



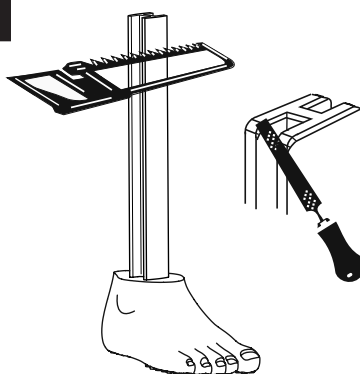
Placez le tibia dans le boîtier en veillant à ce qu'il soit entièrement inséré. Mesurez la longueur pour déterminer la longueur de tibia à couper.

2



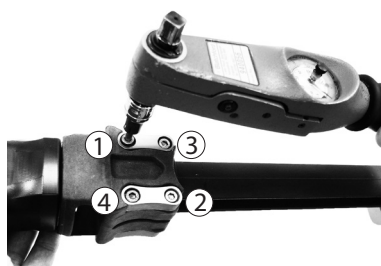
Déterminez la longueur de coupe finale requise.

3



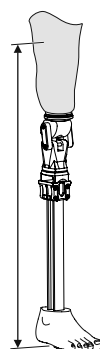
Retirez le tibia du boîtier, coupez-le à la longueur voulue et remontez-le, puis vérifiez la mesure.

4



Serrez les vis de serrage uniformément, en appliquant un couple de 5 Nm au moins deux fois à chaque vis. Exemple d'ordre de serrage indiqué pour répartir uniformément la charge.

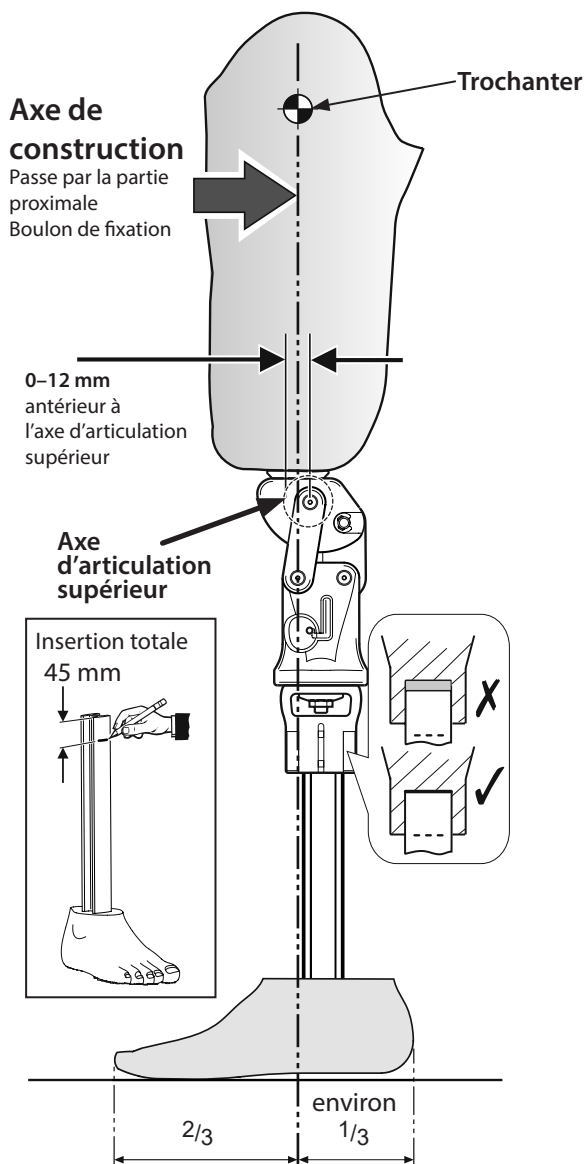
5



Vérifiez la longueur et l'alignement. Finalisez les réglages des vis pendant l'alignement dynamique.

9 Alignement à l'établi

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



10 Alignement dynamique

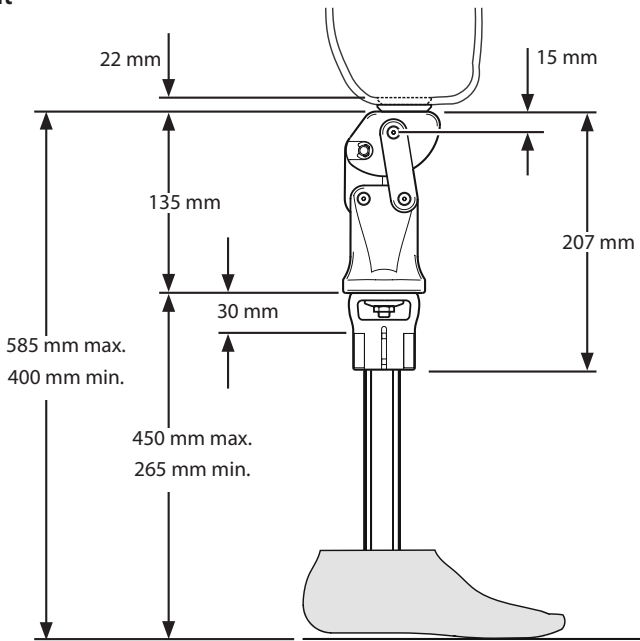
Si l'utilisateur a besoin d'un réglage, il peut effectuer des ajustements de longueur, de translation, de rotation et d'angle en desserrant, ajustant et resserrant les fixations d'alignement distales et proximales, comme indiqué dans *Alignement à l'établi*.

Après tout réglage, assurez-vous que la ligne de charge n'est pas postérieure à l'axe d'articulation supérieur.

11 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids total du composant (<i>taille 24</i>) :	2 kg
Niveau d'activité :	1-2
Poids maximum de l'utilisateur :	100 kg
Attache d'alignement proximale :	Alignement du boulon unique Blatchford
Hauteur de construction : (Voir le schéma ci-dessous)	400–585 mm

Encombrement



12 Pour commander

Exemple de commande

AQ	TF	25	L
Transfémoral		Taille	Côté
		(L - gauche/R - droit)	

Disponible de la taille 22 à la taille 27 :

AQTF22L–AQTF27R

par exemple : AQTF25L, AQTF26R

Pièces de rechange

Pièce	Référence
Kit d’alignement proximal Aqualimb TF	169205
Protège genou	622310
Vis proximale M10 x 55 Acier inoxydable	910420
Clé de cheville	940060

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt..... 28

1 Beschreibung und Verwendungszweck 29

2 Sicherheitsinformationen 30

3 Aufbau..... 31

4 Funktion..... 32

5 Wartung..... 33

6 Verwendungseinschränkungen..... 34

7 Montageanweisungen 35

8 Anpassungsanweisungen..... 36

9 Grundaufbau..... 37

10 Dynamischer Aufbau 38

11 Technische Daten..... 38

12 Bestellinformationen 39

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell AqualimbTF.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen. Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt ist eine Knieprothese, die für Anwender oberhalb des Knies entworfen wurde.

Dieses Produkt ist wasserdicht und **nur** als Duschprothese zu verwenden.

Eigenschaften

- Geometrisch stabiles 4-Stäbe-Knie
- Handgesteuerte Kniearretierung (HGKA)
- Korrosionsschutz

Mobilitätsklasse

Das Produkt ist für Anwender der Mobilitätsklassen 1 und 2 konzipiert. Anwender der Mobilitätsklassen 3 und 4 können dieses Produkt nur verwenden, wenn sie ihre Aktivitäten auf die der Mobilitätsklasse 2 einschränken.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

- Dieses Produkt sollte nicht für Aktivitäten verwendet werden, die die Mobilitätsklasse 2 übersteigen.
- Anwender mit unzureichend willkürlicher Kontrolle sollten das Produkt nur im arretierten Zustand verwenden.
- Nicht für die Verwendung durch transtibiale Anwender geeignet.

Klinischer Nutzen

- Ermöglicht es dem Anwender, seine Prothese während des Duschens und in feuchten Umgebungen zu tragen.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung (z. B. „Spiel“, Instabilität, Arretierung greift nicht) oder Veränderungen beim Schwungwiderstand sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Halten Sie auf feuchten und rutschigen Oberflächen alle notwendigen Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen ein.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Die Schwungfreiheit des Knies wird leicht variieren, wenn das Knie trocken ist, oder wenn es feucht und/oder z. B. mit Seife verunreinigt ist.



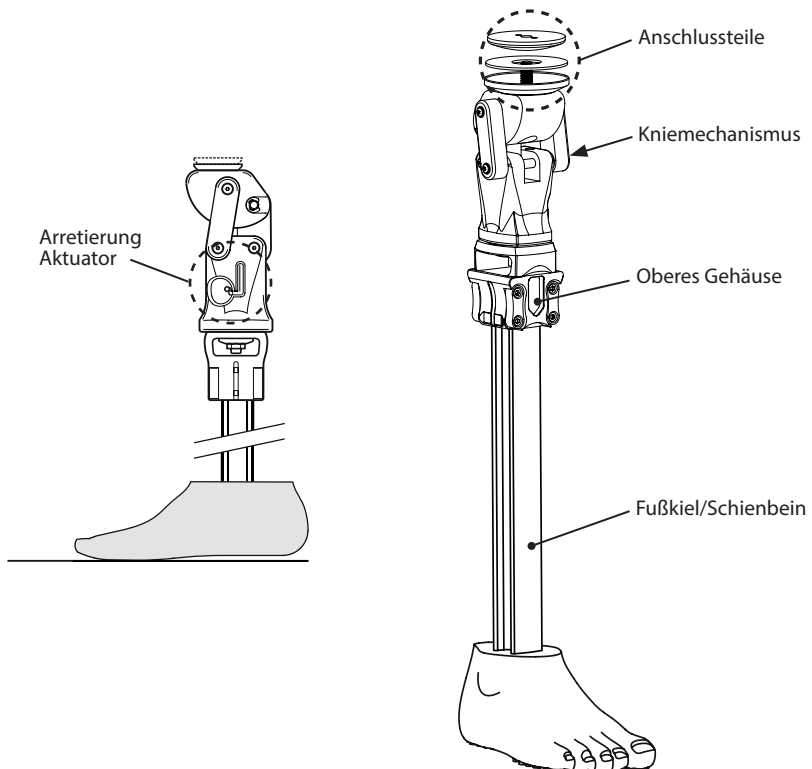
Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in Abschnitt 6 *Verwendungseinschränkungen* entspricht.

3 Aufbau

Hauptteile

- | | |
|----------------------|-----------------------------------|
| • Kniemechanismus | Acetal-Homopolymer, Edelstahl |
| • Obergehäuse | Mit Nylon verstärkte Glasfaser |
| • Fußkiel/Schienbein | Mit Nylon/PU verstärkte Glasfaser |
| • Anschlussteile | Edelstahl/Aluminiumlegierung |

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Das Knie hat ein polyzentrisches Design und enthält Drehpunkte, die ein Chassis mit einem Hauptkörper über drei Verbindungsarme verbinden. Ein manuell gesteuerter, federbelasteter Stift arbeitet in einem verriegelten Schlitz im Körper. Der Stift kann verortet werden, sodass er in das Chassis eingreift und das Knie in vollständiger Extension verriegelt. An der distalen Seite des Knies ist ein Gehäuse angeschraubt, an dem eine Fuß-/Schienbeinkomponente befestigt ist. Das Schienbein kann entsprechend dem Anwender gekürzt werden. Die Fußsohle hat ein Anti-Rutsch-Tritt-Muster.

Kniearretierungsvorgang

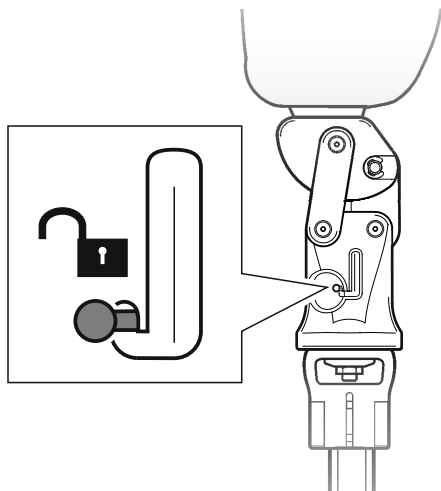


Wenn der Arretierungsmodus notwendig ist, stellen Sie sicher, dass der Arretierungsaktuator vollständig aktiviert ist, bevor Sie gehen oder duschen.

Die Arretierung wird manuell gesteuert. Um das Knie zu arretieren, lösen Sie den Aktuator aus seiner nach unten gerichteten Position, bringen Sie das Knie in volle Extension und drücken Sie den Aktuator nach oben in die obere Position. Stellen Sie sicher, dass der Aktuator wie dargestellt vollständig aktiviert ist.

Knie entriegelt

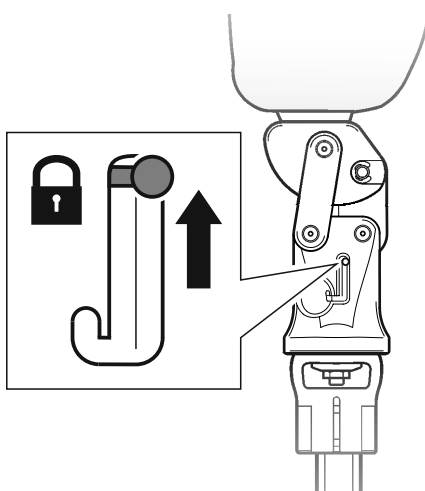
Aktuator in nach unten gerichteter Position



Knie, dargestellt im freien Modus
Die Arretierung wird bei vollständiger Extension des Knies nicht greifen.

Knie arretiert

Aktuator in vollständig nach oben ausgerichteter Position



Knie, dargestellt mit aktiver Arretierung

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Teilen Sie jegliche Veränderungen der Leistung dieses Produkts der Fachkraft bzw. dem Dienstleister mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation, starken Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie **keine** aggressiven Reiniger. Wischen Sie das Produkt trocken.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie die Sicherheit der proximalen Befestigungsmutter und der distalen Ausrichtungsschraube.
- Prüfen Sie auf eine zufriedenstellende Funktionalität der Kniearretierung und Schwungfreiheit.
- Führen Sie eine Sichtprüfung auf Verschleiß durch. Nach einem gewissen Verwendungszeitraum können Schäden an der Oberfläche auftreten. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion oder Stärke des Produkts.

Der Anwender sollte auf Folgendes hingewiesen werden:

- Jegliche Veränderungen der Leistung des Geräts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- „Spiel“ bei beweglichen Teilen
- Arretierung greift nicht
- Instabilität

Prüfen Sie den Zustand des Kniepuffers, und ersetzen Sie ihn bei Bedarf.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produktes empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte (z. B. beträchtliche Abnutzung oder starke Verfärbungen durch lange Aussetzung gegenüber UV-Strahlen), und/oder Änderungen in der Produktleistung dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Der Garantiezeitraum deckt die Lebensdauer des Produkts ab. Je nach Aktivität und Nutzung sollte eine lokale Risikobeurteilung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt. In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht.

Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in folgenden Umgebungen mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden zu vermeiden:

- Abrasive Umgebungen, wie solche mit Sand oder Schmutz;
- Salz- oder chlorhaltiges Wasser.

Stellen Sie das Produkt fertig, um ein Eindringen von Wasser zu vermeiden (siehe *Montageanweisungen*). Wenn Wasser eindringt, drehen Sie das Produkt um, damit das Wasser ablaufen kann. Lassen Sie es danach trocknen.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Montageanweisungen

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung einschließlich Abzugsvorrichtungen.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

1



Stellen Sie den Schaft mit einem angemessenen Einzelschraubenformer von Blatchford her. Schneiden Sie ein Loch mit einem Durchmesser von 27 mm in das distale Ende des Schaftes. Platzieren Sie die Schaftplatte in dem Schaft. Bauen Sie die mitgelieferten Ausrichtungsteile zusammen. Minimale Schaftdicke: 6 mm.

2



Tragen Sie Loctite 243 auf, und ziehen Sie die proximale Ausrichtungsschraube mit 35 Nm fest. Verwenden Sie einen Stiftschlüssel (940060), um eine Drehung der Schaftplatte zu verhindern.

3



Tragen Sie Loctite 243 auf die Schraubengewinde auf. Bauen Sie das distale Obergehäuse mithilfe der Mutter und Unterlegscheibe wie dargestellt auf, und ziehen Sie es nach der Ausrichtung mit 35 Nm fest.

4

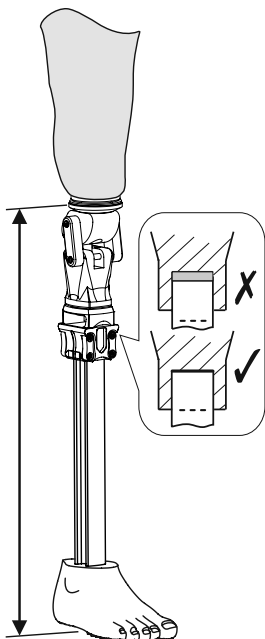
Es könnte einfacher sein, das Schienbein vor dem Anbringen des Obergehäuses einzupassen.

Stellen Sie eine vollständige Einpassung des Schienbeins sicher; siehe Diagramm in Abschnitt *Grundaufbau*.

8 Anpassungsanweisungen

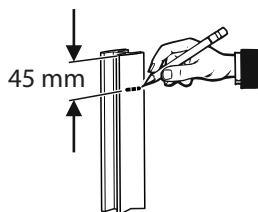
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

1



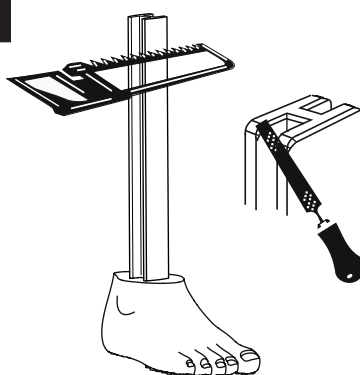
Passen Sie das Schienbein in das Gehäuse ein, und stellen Sie eine vollständige Einpassung sicher. Messen Sie die Länge, um die Menge zu bestimmen, die vom Schienbein abgeschnitten werden muss.

2



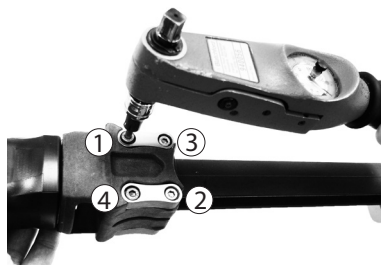
Bestimmen Sie die letztlich benötigte Schnittlänge.

3



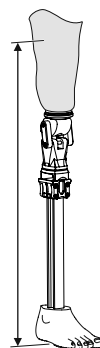
Entfernen Sie das Schienbein aus dem Gehäuse, schneiden Sie es auf Länge zu, und bauen Sie es wieder ein, um die Maße zu prüfen.

4



Ziehen Sie die Klemmschrauben gleichmäßig an, und wenden Sie bei jeder Schraube mindestens zweimal ein Drehmoment von 5 Nm an. Die dargestellte Beispielabfolge für das Festziehen verteilt die Last gleichmäßig.

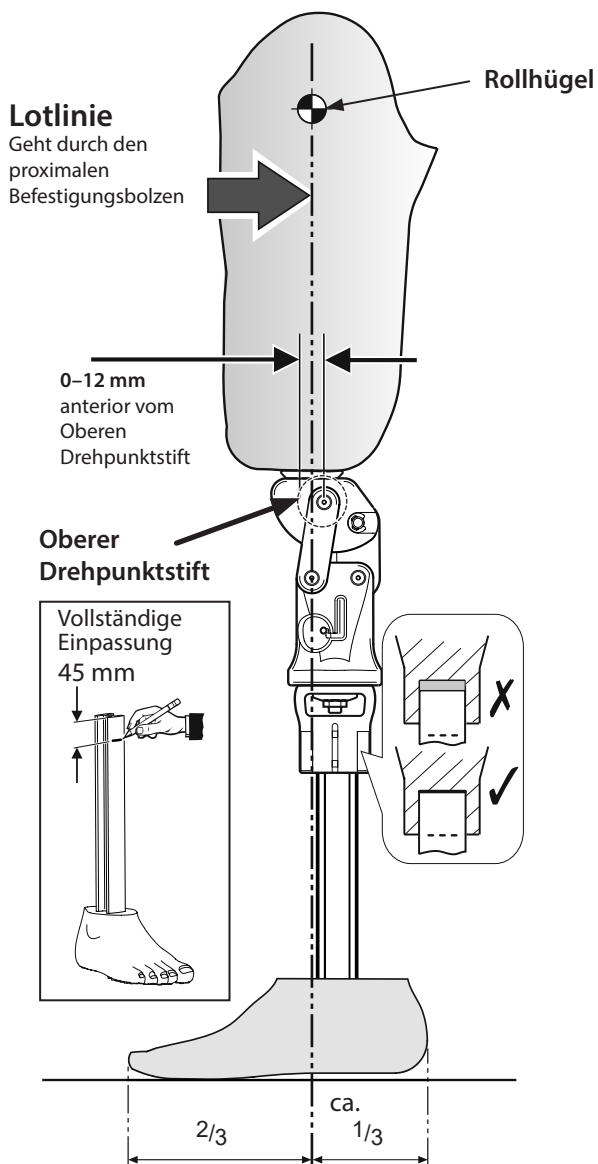
5



Überprüfen Sie die Länge und Ausrichtung. Schließen Sie die Schraubeneinstellungen während der dynamischen Anpassung ab.

9 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



10 Dynamischer Aufbau

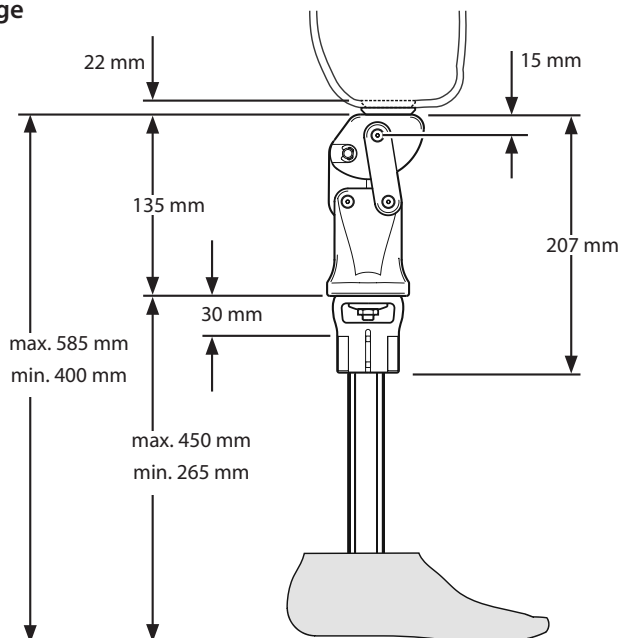
Montieren Sie wie in *Grundaufbau* dargestellt, wenn der Anwender Längenadjustierungen erforderlich macht. Bewegungs-, Drehungs- und anguläre Adjustierungen sind verfügbar, indem Sie die distalen und proximalen Ausrichtungsfixierungen lockern, anpassen oder erneut festziehen.

Stellen Sie sicher, dass nach allen durchgeführten Adjustierungen die Belastungslinie nicht posterior zum oberen Drehpunktstift verläuft.

11 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Gesamtgewicht der Komponente (Größe 24):	2 kg
Mobilitätsklasse:	1–2
Maximales Anwendergewicht:	100 kg
Proximaler Befestigungsanschluss:	Blatchford Einzelschraubenausrichtung
Aufbauhöhe: (Siehe nachfolgende Darstellung)	400–585 mm

Anpassungslänge



12 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

AQ	TF	25	L
Transfemoral		Größe	Seite
(L – links/R – rechts)			

Erhältlich in den Größen 22 bis 27:

AQTF22L–AQTF27R

z. B. AQTF25L, AQTF26R

Ersatzteile

Teil	Artikelnr.
Aqualimb TF Proximales Ausrichtungskit	169205
Kniepuffer	622310
Proximale Schraube M10 x 55 ST STL	910420
Stiftschlüssel	940060

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.



Indice 41

1 Descrizione e finalità 42

2 Informazioni sulla sicurezza 43

3 Struttura..... 44

4 Funzionamento..... 45

5 Manutenzione 46

6 Limiti di utilizzo..... 47

7 Istruzioni di montaggio..... 48

8 Istruzioni di montaggio..... 49

9 Allineamento a banco 50

10 Allineamento dinamico..... 51

11 Dati tecnici..... 51

12 Informazioni sulle ordinazioni 52

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento AqualimbTF.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Il dispositivo è un ginocchio protesico progettato per pazienti transfemorali.

Il dispositivo è resistente all'acqua ed è stato progettato per l'utilizzo **esclusivo** durante la doccia.

Caratteristiche

- Ginocchio geometricamente stabile a 4 barre
- Blocco ginocchio manuale (HOKL)
- Resistente alla corrosione

Livello di attività

Questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 1 e 2. Gli utenti con livello di attività 3 e 4 possono utilizzare questo dispositivo solo se limitano le loro attività al livello 2.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

- Questo dispositivo non dovrebbe essere utilizzato per livelli di attività superiori a 2.
- Pazienti con controllo volontario insufficiente dovrebbero utilizzare il dispositivo solo bloccato.
- Non è pensato all'uso da parte di pazienti transtibiali.

Vantaggi clinici

- Consente all'utente di indossare la protesi sotto la doccia e in ambienti umidi.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Segnalare immediatamente al tecnico ortopedico qualsiasi variazione nelle prestazioni (ad esempio, gioco, instabilità, blocco non inserito) o cambiamento nella resistenza all'oscillazione.



Adottare tutte le necessarie precauzioni di sicurezza e la dovuta attenzione su superfici umide e scivolose.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.



La libertà di oscillazione del ginocchio varia leggermente da quando il ginocchio è asciutto a quando è bagnato e/o contaminato, ad esempio con il sapone.



Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione 6 Limiti di utilizzo.

3 Struttura

Componenti principali

- Meccanismo del ginocchio
- Alloggiamento superiore
- Chiglia del piede/tibia
- Parti di contatto

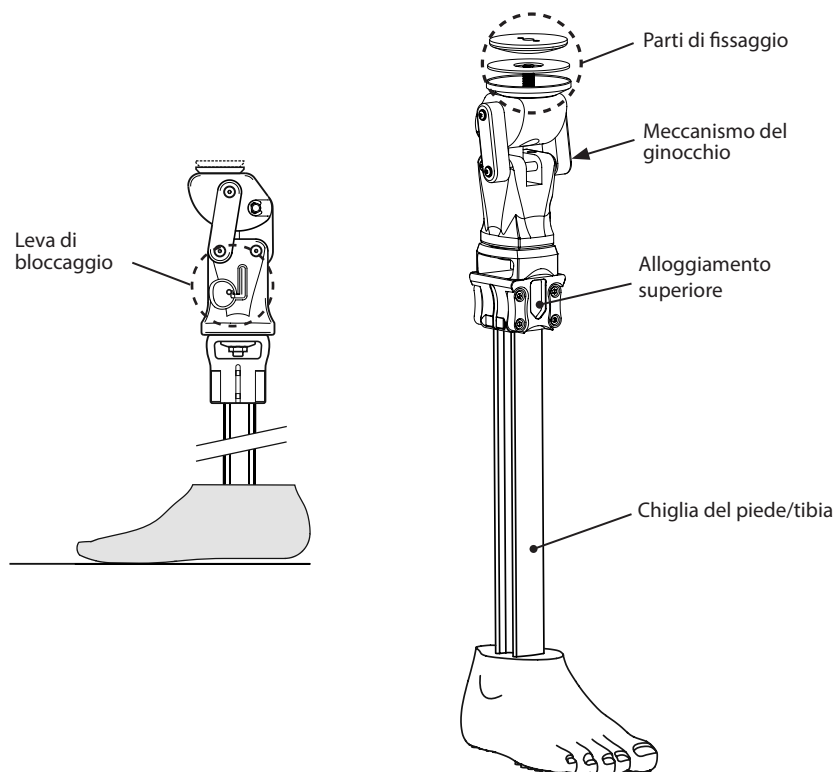
Resina acetlica omopolimero, acciaio inossidabile

Nylon rinforzato con fibra di vetro

Nylon rinforzato con fibra di vetro

Acciaio inossidabile/lega di alluminio

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Il ginocchio ha una struttura policentrica comprendente alcuni perni che collegano il telaio al corpo principale mediante tre bracci di collegamento. Un perno a molla, azionato manualmente, opera in un alloggiamento inserito nel corpo del ginocchio. Il perno può essere posizionato nel telaio per bloccare il ginocchio in posizione di massima estensione. Distalmente, il ginocchio è dotato di un alloggiamento, a cui viene fissato il componente piede/tibia. La tibia può essere accorciata per adattarsi al paziente. La pianta del piede è dotata di scolpitura antiscivolo.

Funzionamento del blocco del ginocchio

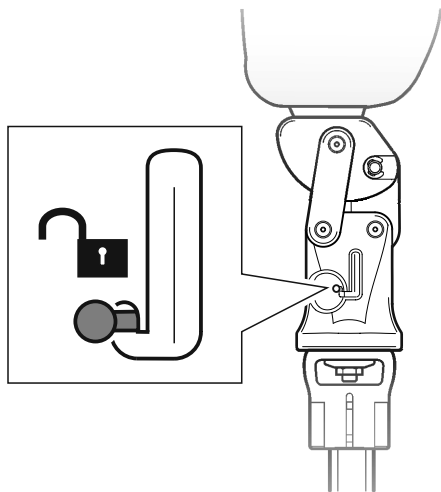


Se è necessario adottare la modalità di blocco, assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio sia perfettamente innestato prima di camminare o fare la doccia.

Il blocco si attiva manualmente. Per bloccare il ginocchio, sbloccare la leva dalla posizione in basso, stendere completamente il ginocchio e spingere la leva verso l'alto fino alla posizione superiore, assicurandosi che la leva sia perfettamente innescata come mostrato in figura.

Ginocchio sbloccato

Leva nella posizione in basso

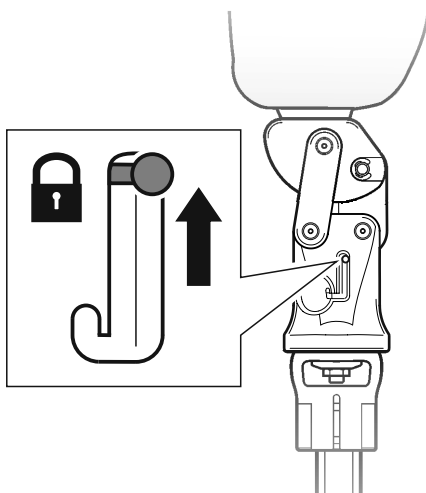


Ginocchio mostrato in modalità libera.

Il blocco non si innescia all'estensione totale del ginocchio.

Ginocchio bloccato

Leva perfettamente innescata nella posizione superiore



Ginocchio mostrato con il blocco in posizione.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare eventuali variazioni della prestazione del dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità o rotazione limitata/eccessiva, usura significativa o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro. **Non** utilizzare detergenti aggressivi, pulire a secco.

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Controllare la sicurezza del dado dell'attacco prossimale e del bullone di allineamento distale.
- Controllare che il blocco del ginocchio funzioni in maniera soddisfacente e che il ginocchio oscilli liberamente.
- Controllare visivamente la presenza di segni di usura. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del dispositivo.

Informare il paziente che:

- Qualsiasi variazione nelle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- "Gioco" delle parti che regolano il movimento
- Blocco che non si innesca
- Instabilità

Controllare le condizioni dell'ammortizzatore del ginocchio e sostituire se necessario.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Si consiglia all'utente di effettuare un controllo visivo regolare del dispositivo e di segnalare al tecnico eventuali cambiamenti nelle prestazioni e/o segni di usura che possono compromettere il funzionamento (ad esempio, usura significativa o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV).

Consigliare al paziente di Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

La durata del prodotto è coperta dal periodo di garanzia. È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati. Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Il prodotto è resistente all'acqua fino a 1 metro di profondità.

Per prevenire il danneggiamento o l'usura, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua fresca, dopo l'uso negli ambienti seguenti:

- Ambienti abrasivi, come quelli contenenti sabbia o ghiaia;
- Acqua salata o clorata.

Rifinire il dispositivo per prevenire l'ingresso dell'acqua (vedi *Istruzioni di montaggio*). Se entra acqua nel dispositivo, capovolgerlo per farla fuoriuscire e lasciarlo asciugare.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.



Adatto per immersione

7 Istruzioni di montaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di sicurezza comprese le strutture di estrazione.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

1



Fabbricare l'invasatura utilizzando lo stampo monovite Blatchford adeguato. Praticare un foro di 27 mm di diametro all'estremità distale dell'invasatura. Collocare la piastra dell'invasatura all'interno dell'invasatura stessa. Assemblare i componenti di allineamento forniti. Spessore minimo della guaina: 6 mm.

2



Applicare Loctite 243 e serrare il bullone di allineamento prossimale a 35 Nm. Stringere con una chiave a denti (940060) per evitare che la piastra dell'invasatura ruoti.

3



Applicare Loctite 243 alle filettature dei bulloni. Assemblare l'alloggiamento distale superiore utilizzando il dado e la rondella come illustrato e serrare a 35 Nm dopo aver eseguito l'allineamento.

4

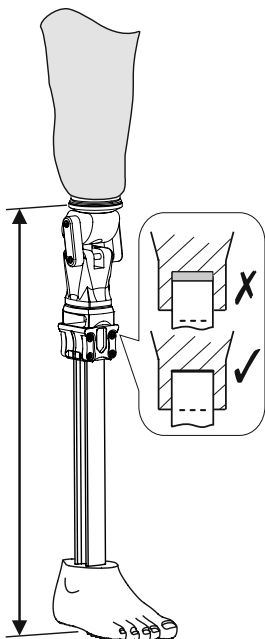
Potrebbe essere più facile montare la tibia prima di assemblare l'alloggiamento superiore.

Assicurarsi che la tibia sia perfettamente innescata, vedi figura nella sezione Allineamento a banco.

8 Istruzioni di montaggio

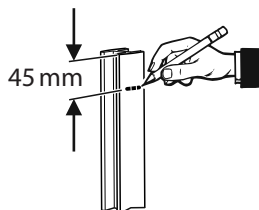
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

1



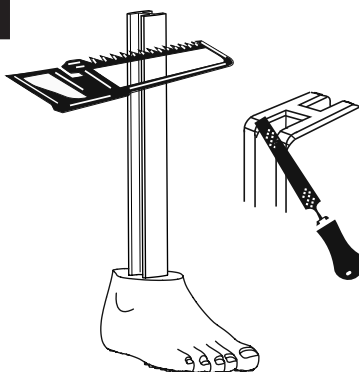
Montare la tibia sull'alloggiamento, assicurandone l'innescio completo. Misurare la lunghezza per stabilire di quanto deve essere tagliata la tibia.

2



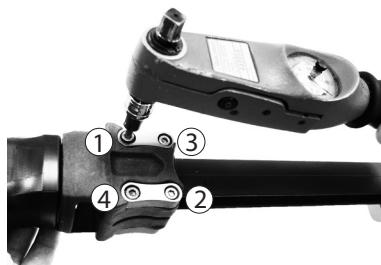
Stabilire la lunghezza da tagliare necessaria.

3



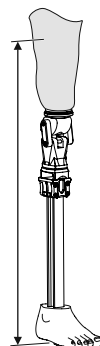
Rimuovere la tibia dall'alloggiamento, tagliarla e assemblarla di nuovo, per poi controllarne la misura.

4



Serrare le viti di bloccaggio in modo omogeneo, applicando una coppia di 5 Nm almeno due volte per ciascuna vite. Ordine esemplificativo di serraggio illustrato per una suddivisione omogenea del carico.

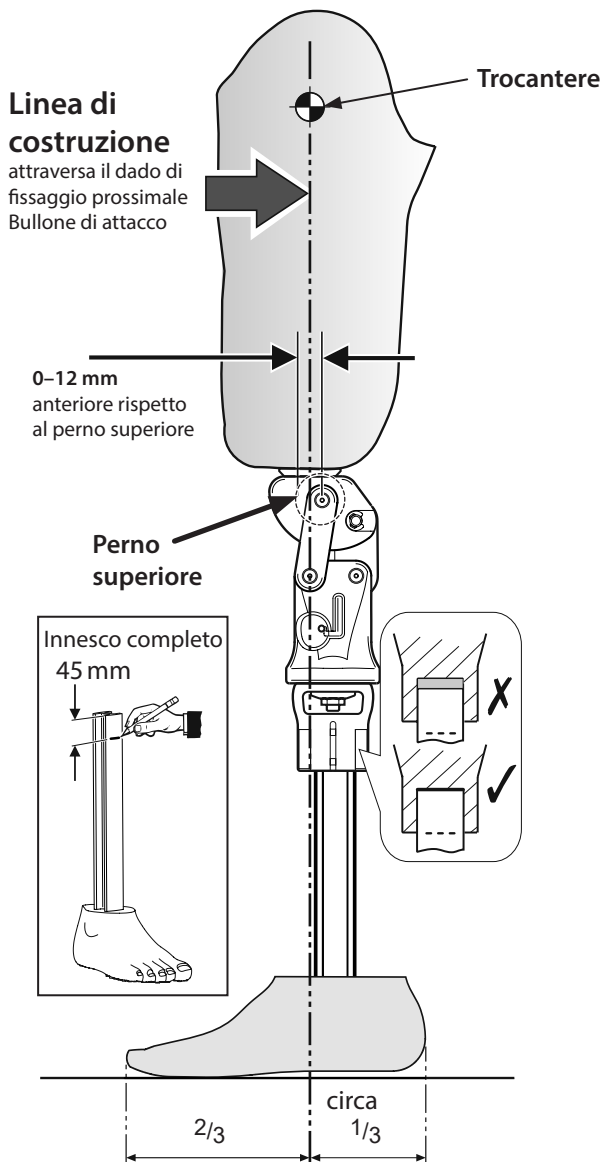
5



Controllare la lunghezza e l'allineamento. Finalizzare le impostazioni delle viti durante l'allineamento dinamico.

9 Allineamento a banco

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



10 Allineamento dinamico

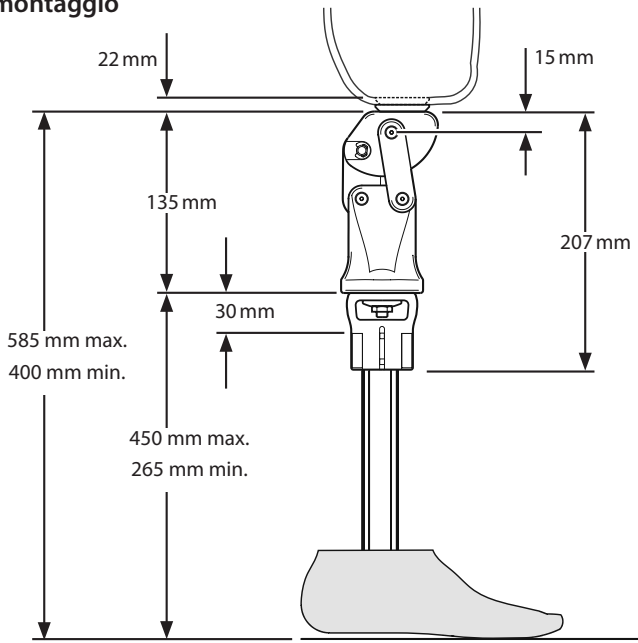
Impostare come mostrato in *Allineamento a banco*. Se il paziente richiede la regolazione in lunghezza, la traslazione, le regolazioni rotazionali e angolari, queste sono possibili allentando, regolando e serrando nuovamente i fissaggi di allineamento distali e prossimali.

Assicurarsi che dopo l'esecuzione di ogni regolazione la linea di carico non sia posteriore rispetto al perno superiore.

11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente totale (misura 24):	2 kg
Livello di attività:	1-2
Peso massimo del paziente:	100 kg
Attacco di allineamento prossimale:	Allineamento monovite Blatchford
Ingombro verticale: (consultare schema sottostante)	400–585 mm

Lunghezza di montaggio



12 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

AQ	TF	25	L
Transfemorale		Misura	Lato (L – sinistra/ R – destra)

Disponibile dalla misura 22
alla misura 27:
AQTF22L–AQTF27R

ad es. AQTF25L, AQTF26R

Ricambi

Componente	Codice articolo
Kit di allineamento prossimale Aqualimb TF	169205
Ammortizzatore del ginocchio	622310
Vite Prossimale M10 x 55 ST STL	910420
Chiave a denti	940060

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.



Contenido 54

1 Descripción y uso previsto 55

2 Información de seguridad..... 56

3 Estructura 57

4 Función 58

5 Mantenimiento 59

6 Limitaciones de uso..... 60

7 Instrucciones de montaje..... 61

8 Instrucciones de montaje..... 62

9 Alineación de banco 63

10 Alineación dinámica..... 64

11 Datos técnicos 64

12 Información para pedidos..... 65

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al producto Aqualimb TF.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior. Destinado a su uso por un solo usuario.

Este dispositivo es una rodilla protésica diseñada para usuarios con amputación por encima de la rodilla.

Este dispositivo es resistente al agua y está indicado **únicamente** como prótesis para la ducha.

Funciones

- Rodilla de cuatro barras con estabilidad geométrica
- Bloqueo manual de la rodilla (HOKL)
- Resistente a la corrosión

Nivel de actividad

Este dispositivo está destinado a usuarios con niveles de actividad 1 y 2. Los usuarios con niveles de actividad 3 y 4 solo pueden utilizar este dispositivo si limitan sus actividades a las de nivel 2.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

- Este dispositivo no debe utilizarse para actividades de nivel superior al 2.
- Los usuarios con control voluntario insuficiente únicamente deben utilizar el dispositivo bloqueado.
- No es apto para amputados transtibiales.

Beneficios clínicos

- Permite al usuario llevar la prótesis puesta en la ducha y en entornos con agua.

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Todo cambio en el rendimiento (p. ej., juego excesivo, inestabilidad, falta de activación del bloqueo) o en la resistencia de balanceo del dispositivo deben notificarse inmediatamente al profesional sanitario.



Tomar todas las precauciones y el cuidado necesarios en superficies mojadas y resbaladizas.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestas o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



La libertad de balanceo de la rodilla variará ligeramente en función de si está seca o mojada y/o contaminada con jabón, por ejemplo.



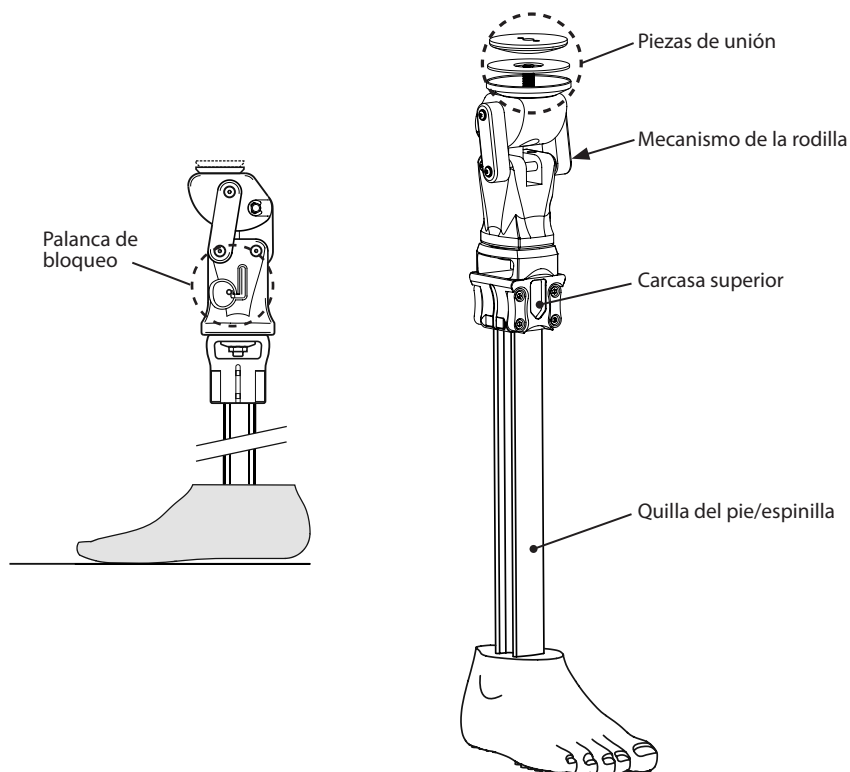
El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en el apartado 6 *Limitaciones de uso.*

3 Estructura

Componentes principales

- | | |
|----------------------------|--|
| • Mecanismo de la rodilla | Homopolímero de acetal, acero inoxidable |
| • Carcasa superior | Nailon reforzado con fibra de vidrio |
| • Quilla del pie/espinilla | Nailon reforzado con fibra de vidrio/PU |
| • Piezas de unión | Acero inoxidable/aleación de aluminio |

Identificación de componentes



4 Función

La rodilla tiene un diseño policéntrico que consta de pivotes que conectan un chasis a una estructura principal mediante tres brazos de enganche. Además, la rodilla cuenta con un pestillo manual con resorte que se introduce en una muesca de la estructura. El pestillo puede colocarse de tal manera que se acople en el chasis y bloquee la rodilla en posición totalmente extendida. La zona distal de la rodilla lleva atornillada una carcasa a la que va sujeto el componente de pie/ espinilla. La espinilla puede cortarse para adaptar su longitud al usuario. La planta del pie tiene una textura antideslizante.

Funcionamiento del dispositivo de bloqueo de la rodilla

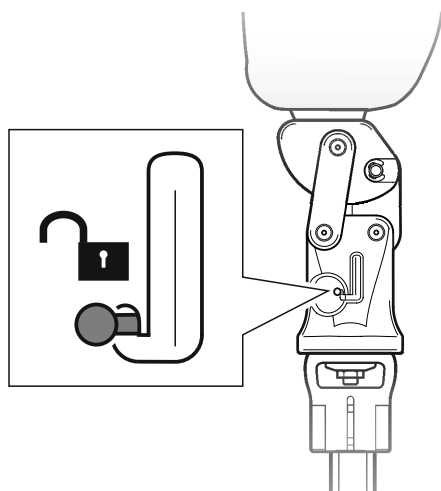


Si es necesario bloquear la rodilla, comprobar que la palanca del dispositivo de bloqueo esté totalmente acoplada antes de caminar o de ducharse.

El dispositivo de bloqueo se acciona de forma manual. Para bloquear la rodilla, soltar la palanca de la posición inferior, extender la rodilla totalmente y empujar la palanca hacia arriba, comprobando que quede totalmente acoplada como muestra la ilustración.

Rodilla desbloqueada

Palanca en posición inferior

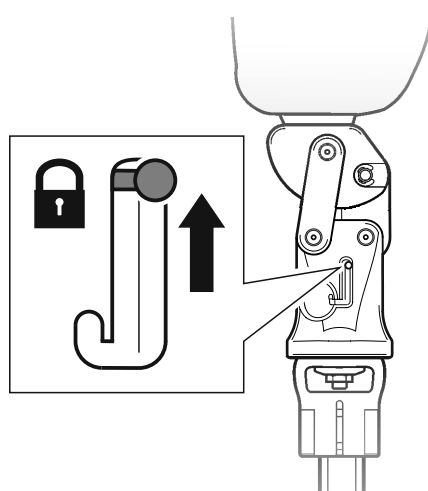


La ilustración muestra la rodilla en modo libre.

El dispositivo de bloqueo no se acoplará si la rodilla está totalmente extendida.

Rodilla bloqueada

Palanca totalmente acoplada en posición superior



La ilustración muestra la rodilla con el bloqueo activado.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de rotación, desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. **No** utilizar limpiadores agresivos; secar con un paño.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El mantenimiento debe llevarlo a cabo únicamente el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Comprobar que la tuerca de acoplamiento proximal y el tornillo de alineación distal estén bien apretados.
- Comprobar que el funcionamiento del dispositivo de bloqueo y la libertad de balanceo sean satisfactorios.
- Hacer una comprobación visual para cerciorarse de que no haya señales de desgaste. La superficie puede quedar ligeramente dañada al cabo de un tiempo de uso, pero esto no afecta a la función ni a la resistencia del dispositivo.

Se debe advertir al usuario de lo siguiente:

- Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo debe notificarse al profesional sanitario.

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Juego en las piezas móviles
- El dispositivo de bloqueo no se acopla
- Inestabilidad

Comprobar el estado del amortiguador de la rodilla y sustituirlo si es necesario.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe periódicamente una inspección visual del dispositivo e informe al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pudiera afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

La vida útil del producto está cubierta por el período de garantía; se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados. El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Para evitar daños o desgaste, enjuagar bien este dispositivo con agua limpia después de su uso en los siguientes entornos:

- Entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla
- Sal o agua con cloro

El acabado del dispositivo debe evitar la penetración de agua (consultar *Instrucciones de montaje*). Si le entra agua, poner el dispositivo boca abajo para que pueda escurrir; dejar secar.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.



7 Instrucciones de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



Utilizar equipo de protección de la salud y la seguridad en todo momento, incluidos medios de extracción.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.

1



Fabricar el encaje con la matriz adecuada para sistemas Blatchford de un solo tornillo. Taladrar un orificio de 27 mm en el extremo distal del encaje. Colocar la placa del encaje dentro del encaje. Montar las piezas de alineación suministradas. Grosor mínimo del encaje: 6 mm

2



Aplicar Loctite 243 y apretar el perno de alineación proximal a 35 Nm. Utilizar una llave de clavija (940060) para impedir que gire la placa del encaje.

3



Aplicar Loctite 243 a las roscas de los tornillos. Montar la carcasa superior distal con la tuerca y la arandela como se muestra en la ilustración y, tras alinearlas, apretar hasta un par de 35 Nm.

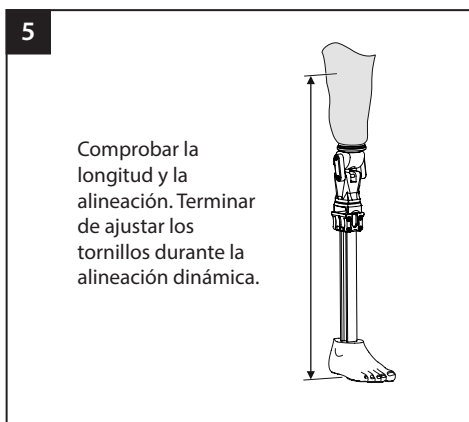
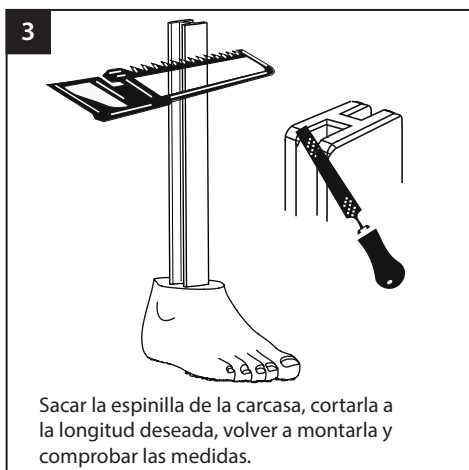
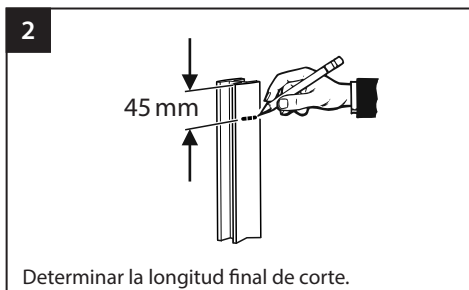
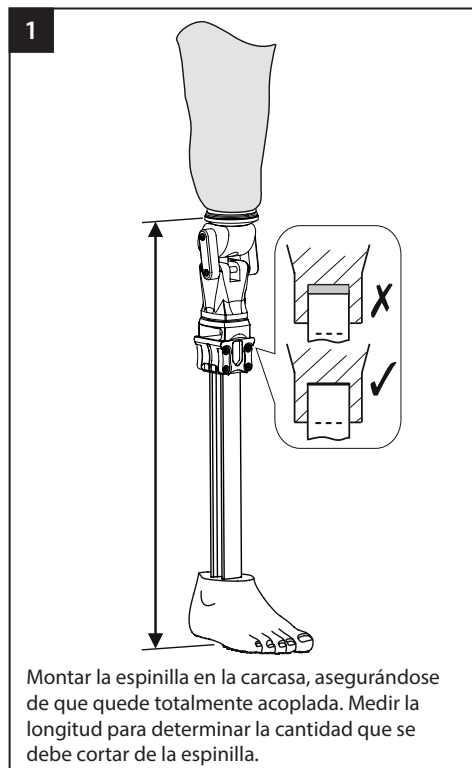
4

Puede resultar más fácil montar la espinilla antes de montar la carcasa superior.

Asegurarse de que la espinilla esté totalmente acoplada; véase el diagrama del apartado *Alineación de banco*.

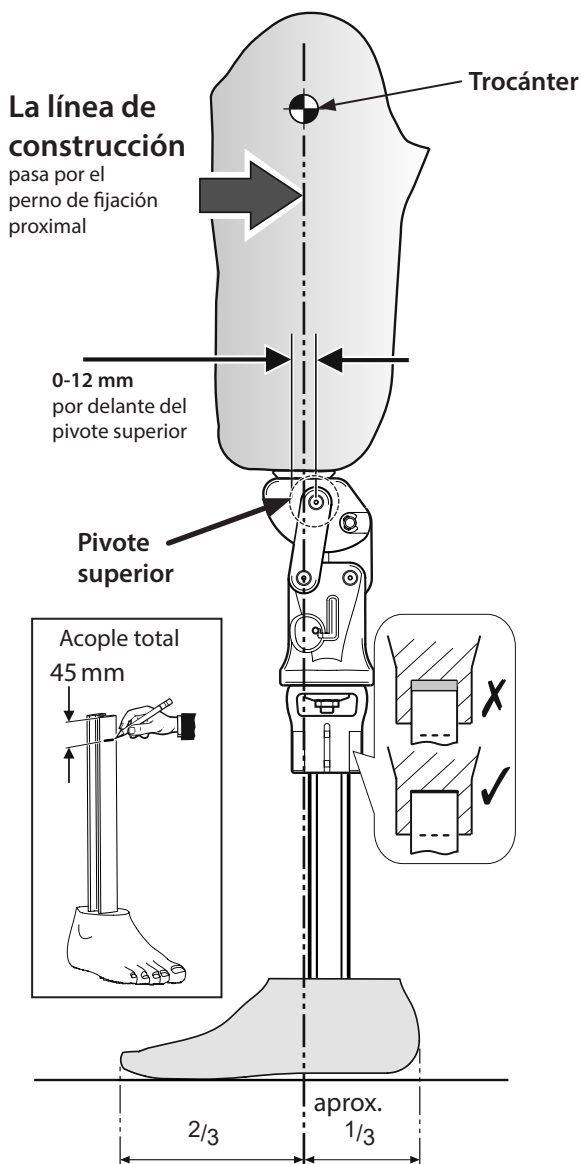
8 Instrucciones de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



9 Alineación de banco

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



10 Alineación dinámica

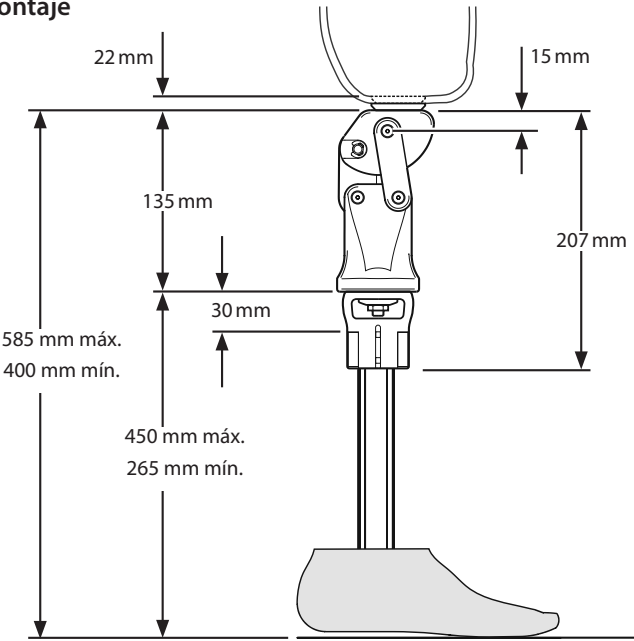
Configurar como se detalla en el apartado *Alineación de banco*; si es necesario ajustar la longitud, el desplazamiento, la rotación y el ángulo a medida del usuario, puede hacerse aflojando, ajustando y volviendo a apretar las sujeciones de alineación distales y proximales.

Asegurarse de que, una vez efectuados los ajustes necesarios, la línea de carga no quede por detrás del pivote superior.

11 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	De -15 °C a 50 °C
Peso total del componente (tamaño 24):	2 kg
Nivel de actividad:	1-2
Peso máximo del usuario:	100 kg
Sujeción de alineación proximal:	Alineación Blatchford de un solo tornillo
Altura de la prótesis: (Ver el diagrama siguiente)	400-585 mm

Longitud de montaje



12 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

AQ	TF	25	L
Transfemoral		Tamaño	Lado
(L: izquierdo / R: derecho)			

Disponible en tamaños 22 a 27:
AQTF22L–AQTF27R

Ejemplo: AQTF25L, AQTF26R

Piezas de repuesto

Pieza	Ref.
Kit de alineación proximal Aqualimb TF	169205
Amortiguador de la rodilla	622310
Tornillo proximal M10 x 55, acero inox.	910420
Llave de clavija	940060

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).



Inhoud 67

1 Beschrijving en beoogd doel 68

2 Veiligheidsinformatie..... 69

3 Constructie 70

4 Functie..... 71

5 Onderhoud 72

6 Beperkingen bij het gebruik 73

7 Montage-instructies..... 74

8 Montage-instructies..... 75

9 Uitlijning bench 76

10 Dynamische uitlijning..... 77

11 Technische gegevens..... 77

12 Bestelinformatie 78

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de AqualimbTF.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel is een knieprothese bedoeld voor gebruikers met een amputatie boven de knie.

Dit hulpmiddel is waterbestendig en is **uitsluitend** bedoeld als ledemaat voor onder de douche.

Kenmerken

- Geometrisch stabiele 4-assige knie
- Handmatig bediende knievergrendeling
- Corrosiebestendig

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruikers van activiteitsniveau 1 en 2. Gebruikers met activiteitsniveau 3 en 4 mogen dit hulpmiddel alleen gebruiken indien zij hun activiteiten tot niveau 2 beperken.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor activiteiten van hoger dan activiteitsniveau 2.
- Gebruikers met onvoldoende mogelijkheid om beweging zelf te beheersen, moeten het hulpmiddel alleen vergrendeld gebruiken.
- Niet voor transtibiale gebruikers.

Klinische voordelen

- Laat de gebruiker zijn of haar prothese dragen tijdens het douchen en in een natte omgeving.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties (bv. speling, instabiliteit, geen vergrendeling) of verandering in de zwenkweerstand moet onmiddellijk aan de leverancier worden gemeld.



Wees op natte en gladde oppervlakken voorzichtig en neem alle voorzorgsmaatregelen die nodig zijn.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De vrijheid waarmee de knie kan zwenken, kan enigszins verschillen wanneer de knie droog is en wanneer deze nat is en/of verontreinigd is met zeep.



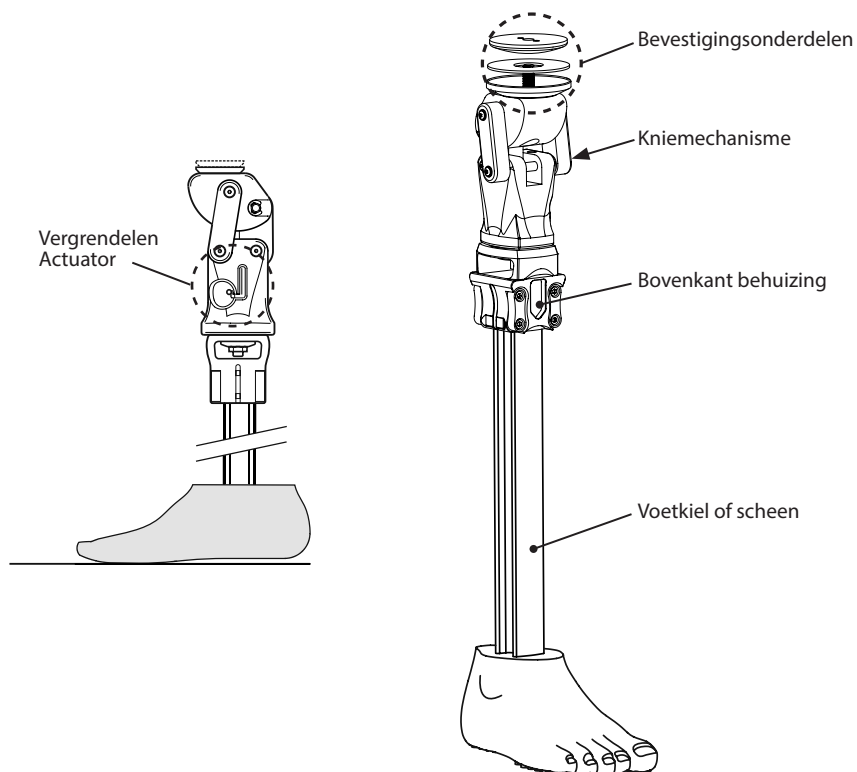
Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder hoofdstuk 6 *Beperkingen bij het gebruik*.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| • Kniemechanisme | Acetaalhomopolymeer/RVS |
| • Bovenbehuizing | Glasvezelversterkt nylon |
| • Voetkiel of scheen | Glasvezelversterkt nylon/PU |
| • Bevestigingsonderdelen | RVS/aluminiumlegering |

Identificatie componenten



4 Functie

De knie heeft een polycentrisch ontwerp, bestaande uit een chassis en een hoofddeel die via draaipunten met drie verbindingssarmen zijn verbonden. Een handmatig bediende pen met veerconstructie werkt binnen een gleuf met grendel in de eenheid. De pen kan zo worden geplaatst dat deze in het chassis steekt en de knie bij volledige strekking vergrendelt. Een behuizing is met bouten op het distale aspect van de knie vastgezet, waarin een voet- of scheencomponent is geklemd. De scheen kan worden ingekort, afhankelijk van de behoefte van de gebruiker. De zool van de voet bevat een antislippatroon.

Werking knievergrendeling

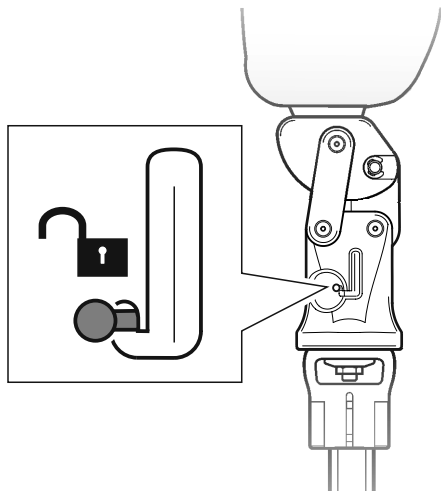


Indien de vergrendelingsmodus nodig is, dient u ervoor te zorgen dat de vergrendelactuator zich volledig in de goede positie bevindt, voordat u gaat lopen of douchen.

De vergrendeling wordt met de hand bediend. Om de knie te vergrendelen, moet de actuator uit de benedenpositie worden gehaald, moet de knie volledig worden gestrekt en moet u de actuator naar de bovenpositie duwen, en controleren of de actuator zich volledig in de goede positie bevindt, zoals op de afbeelding is weergegeven.

Knie ontgrendeld

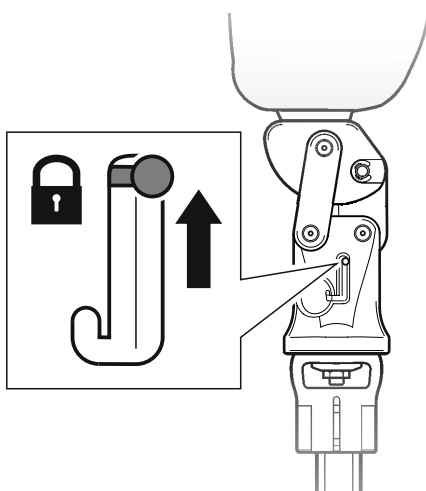
Actuator in de benedenpositie



Knie weergegeven in de vrije modus
De vergrendeling kan niet worden uitgevoerd wanneer de knie volledig is gestrekt.

Knie vergrendeld

Actuator bevindt zich volledig in de bovenpositie



Knie weergegeven met de vergrendeling in positie.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel aan de behandelaar/leverancier, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid of beperkte/overmatige rotatie, significante slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van lange blootstelling aan UV-straling.

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik **geen** agressieve reinigingsmiddelen. Veeg het hulpmiddel droog.

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleer of de proximale bevestigingsmoer en de distale uitlijnbout vastzitten.
- Controleer of de knievergrendeling goed werkt en vrij kan zwenken.
- Controleer visueel op slijtage. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak enigszins beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van het hulpmiddel.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

- Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Speling in bewegende delen
- Geen vergrendeling
- Instabiliteit

Controleer de toestand van de kniebumper en vervang deze indien nodig.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Adviseer de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van het hulpmiddel wordt aanbevolen en dat tekenen van slijtage die de functie negatief kunnen beïnvloeden (bv. significante slijtage of overmatige verkleuring door langdurige blootstelling aan ultraviolet licht) en/of veranderingen in prestaties aan zijn of haar leverancier moeten worden gemeld.

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

De levensduur van het productie wordt door de garantieperiode gedekt. Een plaatselijke risicobeoordeling dient te worden uitgevoerd op basis van activiteit en gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten. Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Om schade of slijtage te voorkomen, dient u dit hulpmiddel grondig af te spoelen met schoon water na het gebruik in de volgende omgevingen:

- Schurende omgevingen, zoals die met zand of korrels;
- Zout of gechloreerd water.

Werk dit hulpmiddel voldoende af om het binnendringen van water te voorkomen (zie *Montage-instructies*). Indien water het hulpmiddel binnendringt, dient u dit ondersteboven te houden en te laten drogen.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Montage-instructies

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

1



Maak de koker met behulp van de passende vormer met enkele bout van Blatchford. Maak een gat van 27 mm in het distale uiteinde van de koker. Plaats de kokerplaat in de koker. Monteer de meegeleverde onderdelen voor uitlijning. De minimale dikte van de koker is 6 mm.

2



Breng Loctite 243 aan en zet vast met de proximale uitlijnbout met een moment van 35 Nm. Gebruik een pensleutel (940060) om te voorkomen dat de kokerplaat draait.

3



Breng Loctite 243 aan op de schroefdraad van de bouten. Monteer de distale bovenbehuizing met behulp van de moer en sluitring zoals weergegeven en draai na uitlijning aan met een moment van 35 Nm.

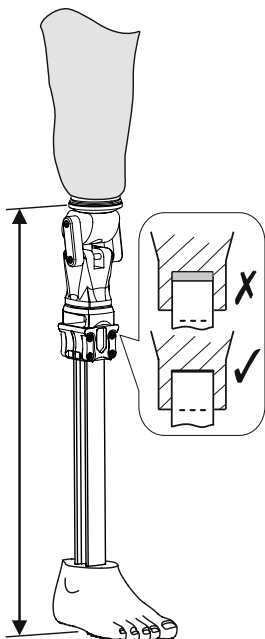
4

Het kan gemakkelijker zijn om de scheen aan te brengen voor het monteren van de bovenbehuizing. Zorg dat de scheen helemaal vast zit. Zie het diagram in hoofdstuk *Uitlijning bench*.

8 Montage-instructies

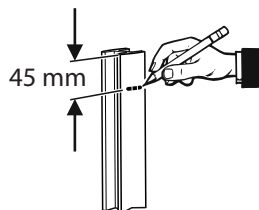
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

1



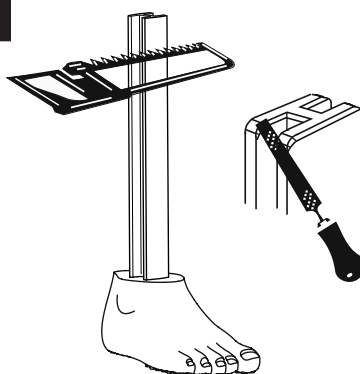
Breng de scheen aan op de behuizing, waarbij u ervoor zorgt dat deze helemaal vast zit. Meet de lengte om te bepalen hoe ver de scheen moet worden ingekort.

2



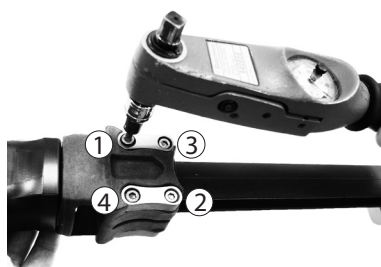
Bepaal de definitieve paslengte.

3



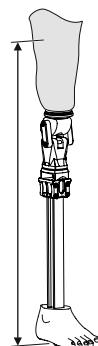
Verwijder de scheen uit de behuizing, breng op de juiste lengte en monteer; en controleer vervolgens de meting.

4



Draai de klemschroeven gelijkmatig vast, met een moment van 5 Nm, ten minste twee keer per schroef. Weergegeven voorbeeld van de volgorde van het aandraaien voor een gelijkmatig verspreide belasting.

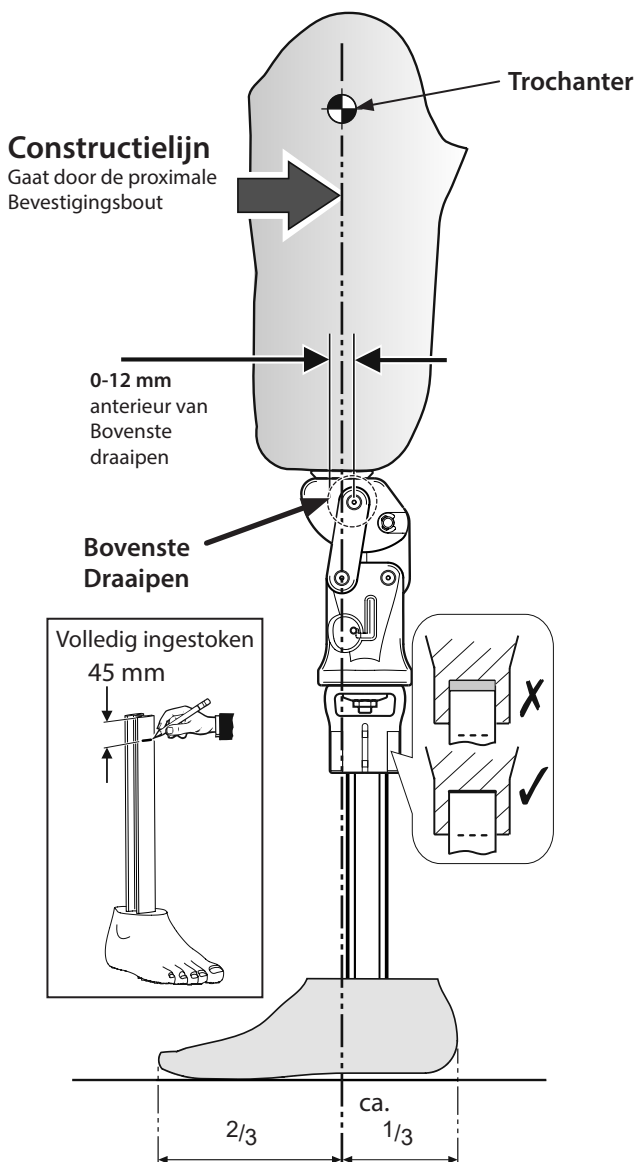
5



Controleer de lengte en de uitlijning. Zet de schroeven tijdens de dynamische uitlijning vast met hun uiteindelijke moment.

9 Uitlijning bench

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



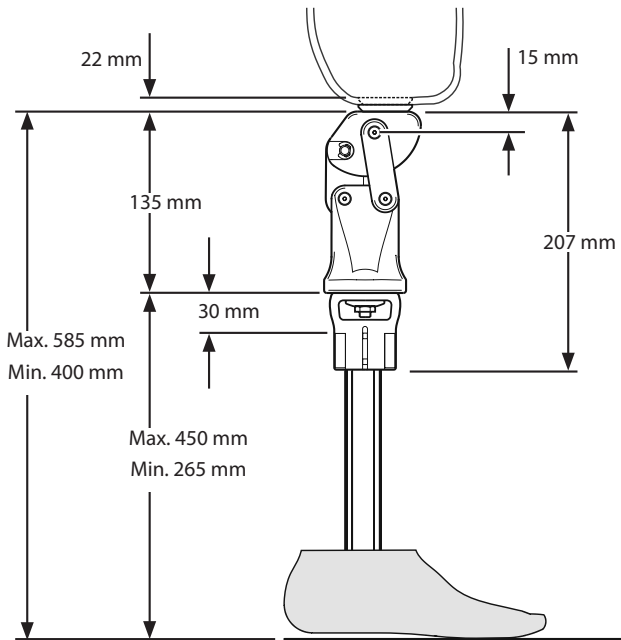
10 Dynamische uitlijning

Stel in zoals weergegeven op *Uitlijning bench* indien voor de gebruiker aanpassingen moeten worden gedaan, is aanpassing mogelijk voor de lengte, verschuiving, rotatie en hoek, door het losmaken, afstellen en weer vastzetten van de distale en proximale bevestigingen voor uitlijnen. Zorg ervoor dat na het doen van aanpassingen de belastingslijn zich niet posterieur aan de bovenste draaipun bevindt.

11 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Totaal gewicht component (<i>maat 24</i>):	2 kg
Activiteitsniveau:	1 - 2
Maximaal gewicht gebruiker:	100 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Uitlijning met enkele bout van Blatchford
Constructiehoogte: (zie het onderstaande diagram)	400 - 585 mm

Paslengte



12 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

AQ	TF	25	L
Transfemoraal		Maat	Zijkant (L - links/R - rechts)

Verkrijgbaar van maat 22
tot en met maat 27:
AQTF22L–AQTF27R

bv. AQTF25L, AQTF26R

Vervangingsonderdelen

Onderdeel	Onderdeelnr.
Aqualimb TF kit voor proximale uitlijning	169205
Kniebumper	622310
Schroef proximaal M10 x 55 ST STL	910420
Pennensleutel	940060

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, VK.

Spis treści	80
1 Opis i przeznaczenie	81
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	82
3 Budowa	83
4 Zasada działania	84
5 Konserwacja	85
6 Ograniczenia w użytkowaniu	86
7 Instrukcje montażu	87
8 Instrukcje montażu	88
9 Osiowanie podstawowe	89
10 Osiowanie dynamiczne	90
11 Specyfikacja techniczna	90
12 Składanie zamówień	91

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji obsługi odnosi się do produktu AqualimbTF.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób to kolano protezowe przeznaczone dla użytkowników po amputacji powyżej kolana.

Wyrób ten jest wodoodporny i przeznaczony **wyłącznie** do użytku jako proteza kończyny do zastosowań pod prysznicem.

Cechy charakterystyczne

- Geometrycznie stabilny 4-osiowy przegub stawu kolanowego
- Ręczna blokada kolana (HOKL, ang. *hand operated knee lock*)
- Odporność na korozję

Poziom aktywności

Ten wyrób przeznaczony jest dla użytkowników na poziomie aktywności 1 i 2. Użytkownicy na poziomie aktywności 3 i 4 mogą korzystać z tego wyrobu wyłącznie w sytuacji, jeśli ograniczyliby swój poziom aktywności do poziomu 2.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją. Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

- Niniejszego wyrobu nie należy używać do żadnych aktywności zaliczających się do aktywności powyżej poziomu 2.
- Użytkownicy, którzy nie mają wystarczającej kontroli nad własnymi ruchami, powinni korzystać z wyrobu wyłącznie w trybie zablokowanym.
- Nie nadaje się do użytku dla użytkowników po amputacji poniżej kolana.

Korzyści kliniczne

- Umożliwia noszenie protezy podczas kąpieli pod prysznicem i w wilgotnym środowisku.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu (na przykład nadmierny luz, brak stabilności, brak aktywacji blokady) lub zmiany w zakresie oporu podczas fazy wymachu należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Należy zachowywać ostrożność na mokrych i śliskich powierzchniach.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników.



Prosimy pamiętać o niebezpieczeństwie przytrzaśnięcia palców



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani specjaliści.



Zakres ruchu przegubu stawu kolanowego w fazie wymachu będzie się nieznacznie różnić w zależności od tego, czy kolano jest suche, czy też mokre i/lub zanieczyszczone np. mydłem.



Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzania, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie 6 *Ograniczenia w użytkowaniu*.

3 Budowa

Główne elementy

- Mechanizm przegubu kolanowego
- Obudowa górna
- Kil/tuleja goleni protezy stopy
- Części mocowania

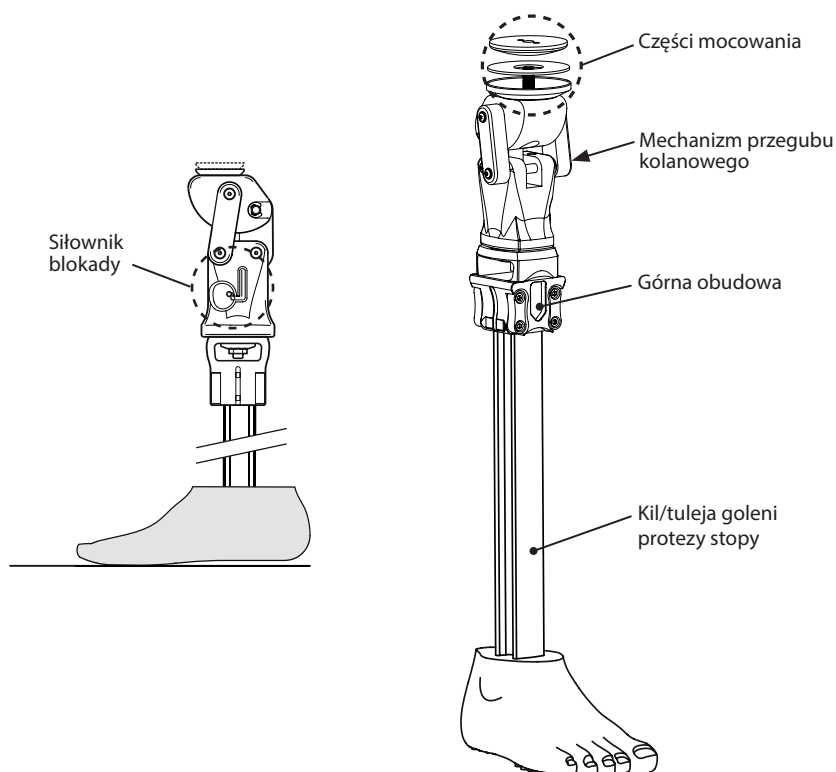
Homopolimer acetalowy, stal nierdzewna

Nylon wzmacniany włóknem szklanym

Nylon wzmocniony włóknem szklanym/PU

Stal nierdzewna / stop aluminium

Elementy składowe



4 Zasada działania

Przegub kolanowy o konstrukcji policentrycznej wyposażony jest w sworznie łączące obudowę z głównym korpusem za pomocą trzech łączników. Ręcznie obsługiwany sworznie sprężynujący umieszczony jest w obrębie zatrzaskowej szczeliny w korpusie. Odpowiednia lokalizacja sworznia powoduje, że zatrzaskuje się on w obudowie i blokuje przegub kolanowy w pozycji pełnego wyprostu. Obudowa przykręcona jest do dystalnej części przegubu kolanowego, do której przymocowany jest komponent protezy stopy/tuleja goleni. Tuleję goleni można skrócić, dostosowując ją do potrzeb danego użytkownika. Podeszwa stopy wyposażona jest w antypoślizgowy wzór bieżnika.

Obsługa blokady kolana

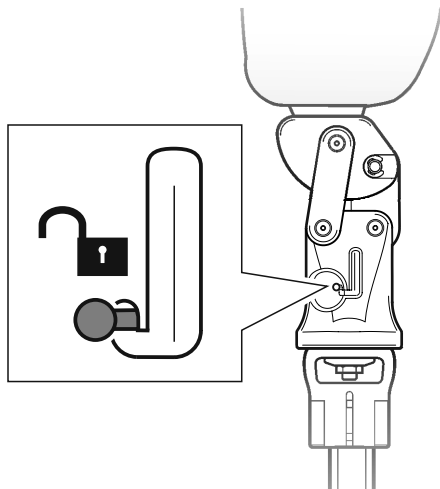


Jeśli wymagana jest aktywacja trybu blokady, przed rozpoczęciem chodzenia lub kąpielą pod prysznicem należy upewnić się, że siłownik blokady jest w pełni zablokowany.

Blokada jest obsługiwana ręcznie. Aby zablokować przegub kolanowy, należy zwolnić siłownik z pozycji dolnej, całkowicie wyprostować kolano i przesunąć siłownik do pozycji górnej, a następnie upewnić się, że siłownik jest w pełni zablokowany, jak przedstawiono to na rysunku.

Kolano odblokowane

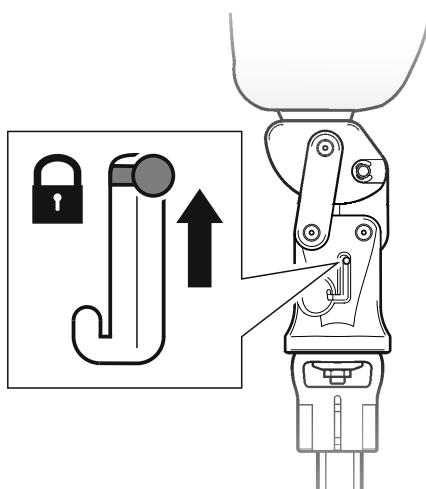
Siłownik w pozycji dolnej



Przegub kolanowy w trybie odblokowanym. Blokada nie zostanie aktywowana przy pełnym wyproście kolana.

Kolano zablokowane

Siłownik w pełni zablokowany w pozycji górnej



Widok przegubu kolanowego w pozycji zablokowanej.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w działaniu niniejszego wyrobu, takie jak nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczona / nadmierna rotacja, znaczne zużycie lub odbarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV, należy zgłaszać lekarzowi lub świadczeniodawcy.

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/ lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. **Nie wolno** stosować żrących środków czyszczących, wytrzeć do sucha.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie kompetentny personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić, czy proksymalna nakrętka mocująca i dystalna śruba wyrównująca są dobrze dokręcone.
- Sprawdzić pod kątem prawidłowego działania blokady przegubu kolanowego oraz zakresu ruchu przegubu kolanowego w fazie wymachu.
- Sprawdzić wyrób wzrokowo pod kątem zużycia. Po pewnym czasie użytkowania protezy mogą pojawić się pewne uszkodzenia powierzchni; nie mają one jednak wpływu na funkcjonowanie ani wytrzymałość wyrobu.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Obluzowanie ruchomych części
- Brak aktywacji blokady
- Niestabilność

Sprawdzić stan ogranicznika przegubu kolanowego. W razie potrzeby należy go wymienić.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Należy poinformować użytkownika, aby przeprowadzał regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jego funkcjonowanie (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV) i/ lub zmiany w funkcjonowaniu zgłaszał świadczeniodawcy.

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/ lub poziomu aktywności.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Użytkowanie produktu objęte jest gwarancją w jej okresie obowiązywania. Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i sposobu użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Aby zapobiec uszkodzeniu lub zużyciu, wyrób należy dokładnie wypłukać wodą słodką po użyciu w następujących środowiskach:

- w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych;
- w środowisku wody słonej lub chlorowanej.

Wyrób należy odpowiednio osłonić, aby zapobiec przedostawaniu się wody do jego wnętrza (patrz *Instrukcje montażu*). Jeśli woda dostanie się do środka, wyrób należy odwrócić, aby umożliwić odpływ wody, a następnie pozostawić do wyschnięcia.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C .



Można zanurzać

7 Instrukcje montażu

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



Przez cały czas należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej, w tym wyciągów, i przestrzegać zasad BHP.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

1



Lej należy wytworzyć przy użyciu odpowiedniej formy Blatchford z mocowaniem na jedną śrubę. Wyciąć otwór o średnicy 27 mm w dystalnym końcu leja. Umieścić płytkę leja wewnątrz leja. Zamontować dostarczone części do osiowania. Minimalna grubość leja to 6 mm.

2



Nałożyć klej Loctite 243 i dokręcić proksymalną śrubę wyrównując momentem 35 Nm. Należy użyć klucza do nakrętek (940060), aby zapobiec obracaniu się płytki leja.

3



Na gwinty śrub naanieć klej Loctite 243. Zamontować dystalną obudowę górną, przykręcając nakrętkę i podkładkę, jak przedstawiono to na rysunku, i dokręcić momentem 35 Nm po wyosiiowaniu.

4

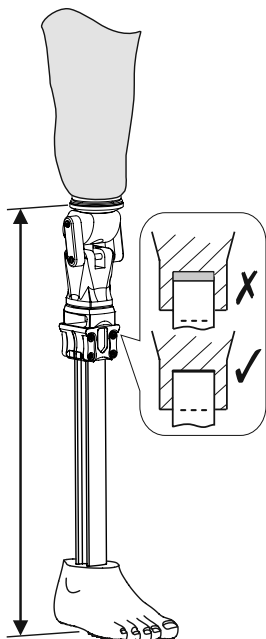
Montaż tulei goleni może okazać się łatwiejszy przed założeniem obudowy górnej.

Należy upewnić się, że tuleja goleni została w pełni osadzona, patrz schemat w punkcie *Osiowanie podstawowe*.

8 Instrukcje montażu

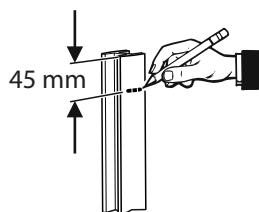
Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

1



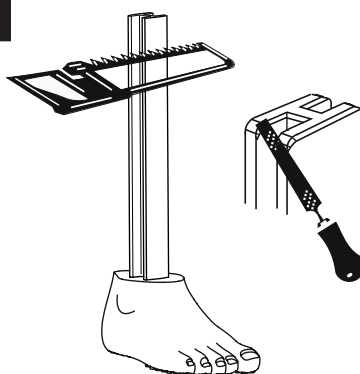
Dopasować tuleję goleni do obudowy, upewniając się, że została w pełni osadzona. Zmierzyć długość, aby ustalić odcinek, który ma zostać odcięty od tulei goleni.

2



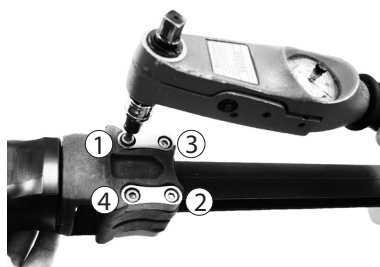
Określić wymaganą ostateczną długość odcinka.

3



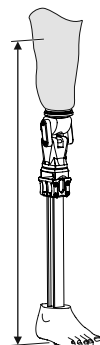
Wyjąć tuleję goleni z obudowy, przyciąć do odpowiedniej długości i zmontować ponownie, a następnie sprawdzić pomiar.

4



Dokręcić równomiernie śruby zaciskowe, przykładając moment obrotowy 5 Nm do każdej śruby co najmniej dwukrotnie. Na rysunku przedstawiono przykładową kolejność dokręcania w celu równomiernego rozłożenia obciążenia.

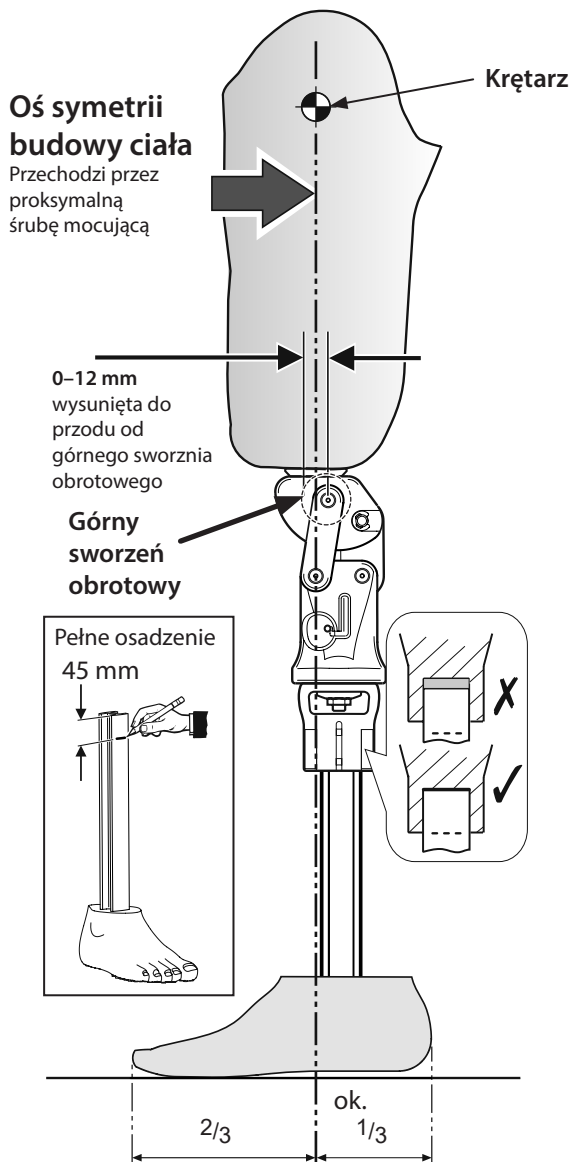
5



Zweryfikować długość i wyosiowanie. Dokonać ostatecznego ustawienia śrub podczas osiowania dynamicznego.

9 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



10 Osiowanie dynamiczne

Jeśli u danego użytkownika wymagane jest dostosowanie długości, przesunięcia, obrotu lub kąta zgięcia i istnieje możliwość regulacji poprzez poluzowanie, dostosowanie i ponowne dokręcenie dystalnych i proksymalnych mocowań wyrównujących, protezę należy skonfigurować, jak przedstawiono to w punkcie *Osiowanie podstawowe*.

Po dokonaniu jakichkolwiek regulacji należy upewnić się, że linia obciążenia nie znajduje się za górnym sworzniem obrotowym.

11 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: od -15°C do 50°C

Całkowita waga komponentu (rozmiar 24): 2 kg

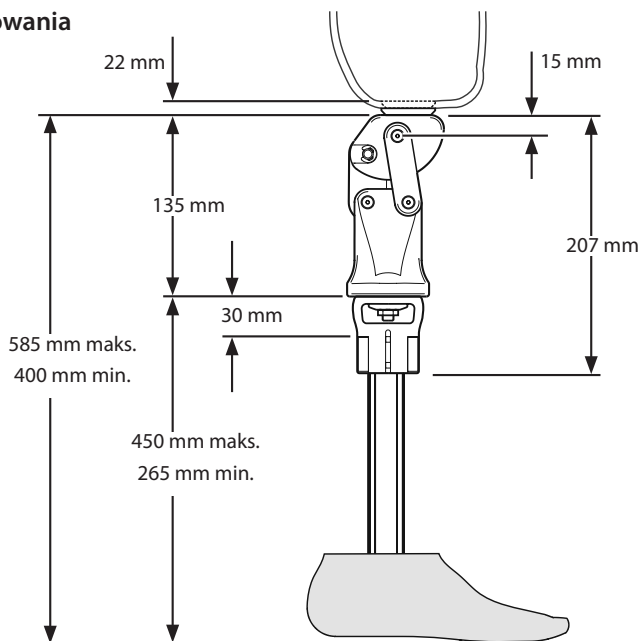
Poziom aktywności: 1-2

Maksymalna masa ciała użytkownika: 100 kg

Proksymalne mocowanie osiujące: Pojedyncza śruba wyrównująca Blatchford

Wysokość: 400–585 mm
(Patrz wykres poniżej)

Długość mocowania



12 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

AQ	TF	25	L
----	----	----	---

Amputacja na Rozmiar Strona
poziomie uda (L – lewa/R – prawa)

Dostępne od rozmiaru 22
do rozmiaru 27:
AQTF22L–AQTF27R

np. AQTF25L, AQTF26R

Części zamienne

Część	Nr części
Aqualimb TF — zestaw do osiowania proksymalnego	169205
Ogranicznik przegubu kolanowego	622310
Śruba proksymalna M10 x 55 ST STL	910420
Klucz do nakrętek z otworami	940060

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice 93

1 Descrição e finalidade 94

2 Informações de segurança..... 95

3 Componentes..... 96

4 Funcionamento..... 97

5 Manutenção 98

6 Limitações à utilização 99

7 Instruções de montagem 100

8 Instruções de ajuste 101

9 Alinhamento de bancada..... 102

10 Alinhamento dinâmico 103

11 Dados técnicos..... 103

12 Informações para encomendas..... 104

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao AqualimbTF.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo é um joelho protético destinado a utilizadores de próteses acima do joelho.

Este dispositivo é resistente à água e destina-se a ser utilizado **apenas** como uma prótese para o duche.

Características

- Joelho de 4 barras geometricamente estável
- Bloqueio do joelho manual (HOKL)
- Resistência à corrosão

Nível de atividade

Este dispositivo destina-se a utilizadores com um nível de atividade 1 e 2. Os utilizadores com um nível de atividade 3 e 4 só podem utilizar este dispositivo se limitarem as suas atividades ao nível 2.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável. Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

- Este dispositivo não deve ser utilizado para atividades acima do nível 2.
- Os utilizadores com controlo voluntário insuficiente devem apenas utilizar o dispositivo bloqueado.
- Não se destina a ser utilizado por utilizadores de próteses transtibiais.

Benefícios clínicos

- Permite ao utilizador usar a sua prótese durante o duche ou em ambientes com água.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho (por exemplo, “folga”, instabilidade, dificuldade em acionar o bloqueio), ou alterações na resistência ao balanço, devem ser comunicadas de imediato ao seu fornecedor.



Tome todas as medidas de segurança e cuidados necessários em superfícies molhadas e escorregadias.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado.



A liberdade no movimento do balanço do joelho varia ligeiramente em função de o joelho estar seco ou molhado e/ou com sabão, por exemplo.



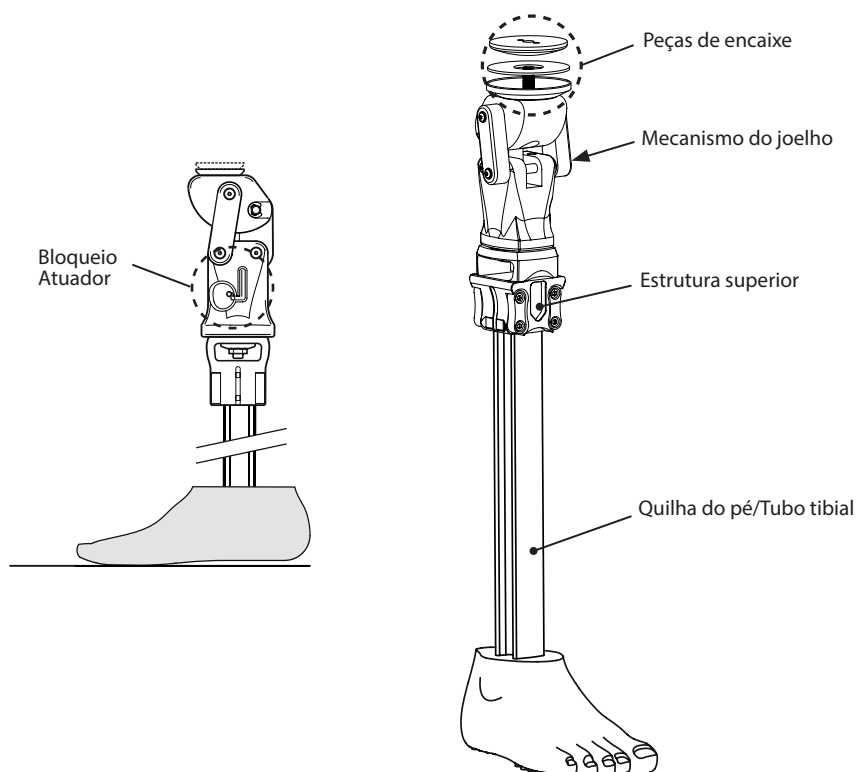
O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na Secção 6 *Limitações à utilização.*

3 Componentes

Peças principais

- | | |
|----------------------------|---|
| • Mecanismo do joelho | Homopolímero de acetato, aço inoxidável |
| • Estrutura superior | Nylon reforçado com fibra de vidro |
| • Quilha do pé/Tubo tibial | Nylon reforçado com fibra de vidro/PU |
| • Peças de encaixe | Aço inoxidável/liga de alumínio |

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

O joelho possui um design policêntrico com pivôs que ligam um chassis a uma estrutura principal através de três braços de ligação. Um pino manual acionado por mola está localizado numa ranhura de bloqueio na estrutura. O pino pode ser posicionado para encaixar no chassis e bloquear o joelho quando em extensão total. Uma estrutura exterior está aparafusada ao lado distal do joelho, na qual é fixado um pé/tubo tibial. O tubo tibial pode ser reduzido em comprimento para se adaptar ao utilizador. A sola do pé possui uma banda antiderrapante.

Funcionamento do bloqueio do joelho

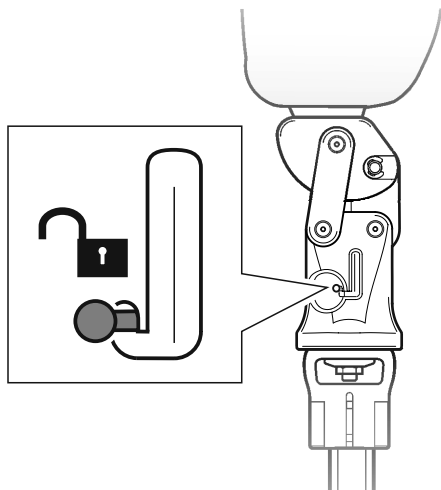


Se for necessário ativar o modo de bloqueio, certifique-se de que o atuador do bloqueio está totalmente ativado antes de caminhar ou de tomar banho.

O bloqueio é ativado manualmente. Para bloquear o joelho, solte o atuador da posição inferior, estenda totalmente o joelho e empurre o atuador para cima. Certifique-se de que o atuador está totalmente ativado, como ilustrado abaixo.

Joelho desbloqueado

Atuador na posição inferior

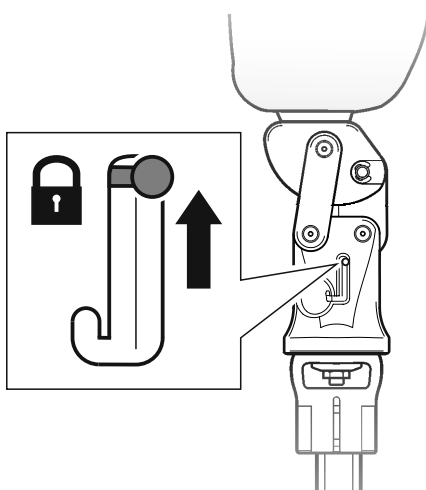


Joelho em modo livre.

O bloqueio não é ativado com o joelho em extensão total.

Joelho bloqueado

Atuador totalmente ativado na posição superior



Joelho com bloqueio ativado.

5 Manutenção

Inspecione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor como, por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez ou rotação limitada/excessiva, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. **Não** utilize produtos de limpeza agressivos, seque bem.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique a segurança da porca do encaixe proximal e do parafuso de alinhamento distal.
- Verifique se o bloqueio do joelho funciona corretamente e se existe liberdade no movimento de balanço.
- Inspecione visualmente para ver se existem sinais de desgaste. Após um período de utilização, poderão surgir danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do dispositivo.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Folga nas peças móveis
- Incapacidade de ativar o bloqueio
- Instabilidade

Verifique o estado do amortecedor do joelho e substitua, se necessário.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento (p. ex., desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV), deve comunicar esse facto ao fornecedor.

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

O período da garantia cobre a vida útil do produto. Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados. O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Para evitar danos ou desgaste, limpe minuciosamente o dispositivo com água limpa após utilização nos seguintes ambientes:

- Ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha;
- Sal ou água com cloro.

O acabamento deste dispositivo deve evitar a entrada de água (consulte *Instruções de montagem*). Em caso de entrada de água, vire-o ao contrário para a água escoar e deixe-o a secar.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

7 Instruções de montagem

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

1



Construa o encaixe utilizando o moldador de parafuso único Blatchford adequado. Recorte um orifício com 27 mm de diâmetro na extremidade distal do encaixe. Coloque a placa do encaixe dentro do encaixe. Monte as peças de alinhamento fornecidas. O encaixe deve ter uma espessura mínima de 6 mm.

2



Aplique Loctite 243 e um binário de aperto de 35 Nm no parafuso de alinhamento proximal. Utilize uma chave de pino (940060) para evitar a rotação da placa do encaixe.

3



Aplique Loctite 243 nas roscas dos parafusos. Monte a estrutura superior distal com a porca e a anilha, conforme ilustrado, e aplique um binário de aperto de 35 Nm após o alinhamento.

4

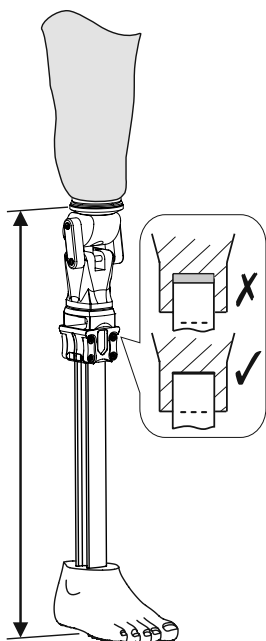
Pode ser mais fácil encaixar o tubo tibial antes de montar a estrutura superior.

Assegure-se de que o tubo tibial está totalmente encaixado; consulte o diagrama na Secção *Alinhamento de bancada*.

8 Instruções de ajuste

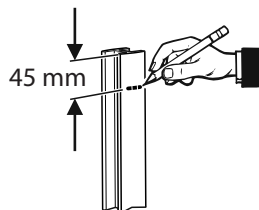
As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

1



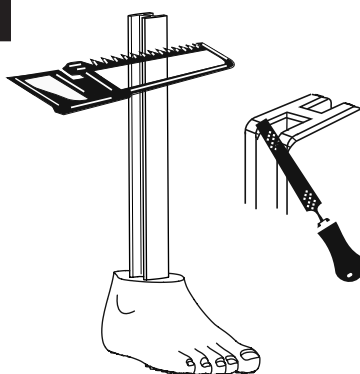
Encaixe o tubo tibial na estrutura e certifique-se de que fica totalmente encaixado. Meça o comprimento total para determinar o comprimento a cortar do tubo tibial.

2



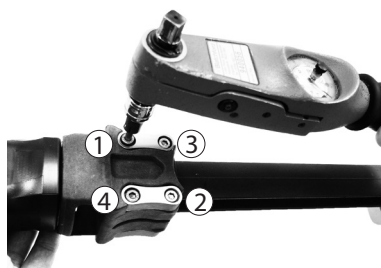
Determine o comprimento final necessário para efetuar o corte.

3



Retire o tubo tibial da estrutura, corte no comprimento adequado e volte a montar; no final, verifique a medição.

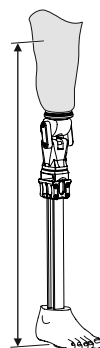
4



Aperte todos os parafusos de fixação, aplicando um binário de aperto de 5 Nm, pelo menos, duas vezes em cada parafuso. Exemplo da sequência de aperto ilustrada para distribuir uniformemente a carga.

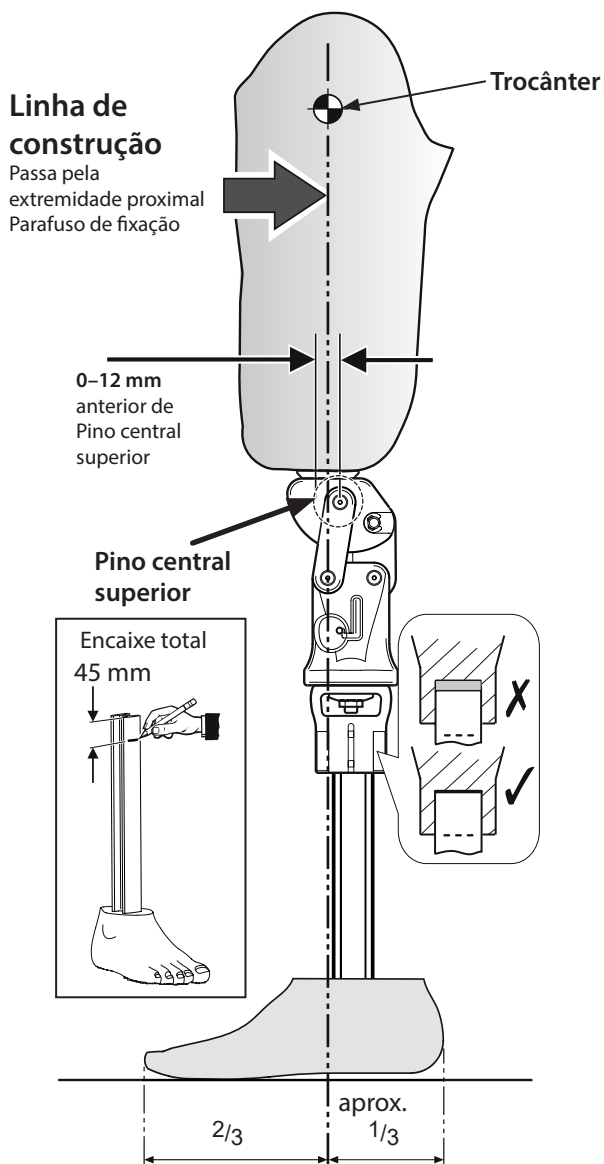
5

Verifique o comprimento e alinhamento. Durante o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de acordo com o binário correto.



9 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



10 Alinhamento dinâmico

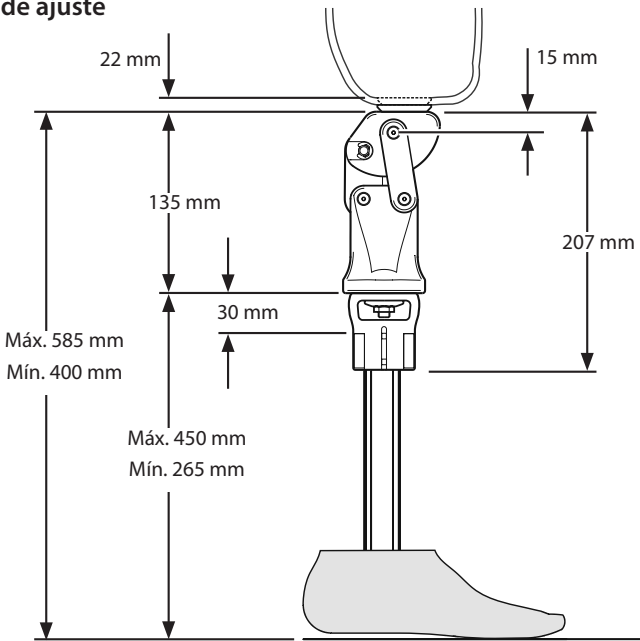
Ajustar de acordo com o ilustrado em *Alinhamento de bancada*. Se o utilizador necessitar de ajustar o comprimento, o balanço, a rotação e a angulação, desaperte, ajuste e volte e apertar as fixações de alinhamento distal e proximal.

Depois de efetuar quaisquer ajustes, certifique-se de que a linha de carga não está em posição posterior ao pino central superior.

11 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso total do componente (tamanho 24):	2 kg
Nível de atividade:	1–2
Peso máximo do utilizador:	100 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Alinhamento com parafuso único Blatchford
Altura de construção: (ver diagrama abaixo)	400–585 mm

Comprimento de ajuste



12 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

AQ	TF	25	L
Transfemoral		Tamanho	Lado
		(L: esquerda/R: direita)	

Disponível nos tamanhos 22 a 27:
AQTF22L–AQTF27R

p. ex., AQTF25L, AQTF26R

Peças sobressalentes

Peça	Referência
Kit de alinhamento proximal Aqualimb TF	169205
Amortecedor do joelho	622310
Parafuso proximal M10x55 ST STL	910420
Chave de pino	940060

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, RU.

Obsah	106
1 Popis a zamýšlený účel	107
2 Bezpečnostní informace	108
3 Konstrukce	109
4 Funkce	110
5 Údržba	111
6 Omezení použití	112
7 Pokyny k sestavení	113
8 Pokyny pro nasazování	114
9 Vyrovnání na lavici	115
10 Dynamické vyrovnání	116
11 Technické údaje	116
12 Informace pro objednávání	117

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje AqualimbTF.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek je protetické koleno určené pro uživatele s amputací nad kolenem.

Tento prostředek je voděodolný a je určen k použití **pouze** jako sprchová končetina.

Vlastnosti

- Geometricky stabilní koleno se 4 tyčemi
- Ručně ovládaný zámek kolene (HOKL)
- Odolnost vůči korozi

Stupeň aktivity

Tento prostředek je určen pro uživatele se stupněm aktivity 1 a 2. Uživatelé se stupněm aktivity 3 a 4 mohou tento prostředek používat pouze v případě, že své aktivity omezí na stupeň aktivity 2.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze. Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

- Tento prostředek nesmí být používán pro aktivity nad stupněm aktivity 2.
- Uživatelé s nedostatečnou volní kontrolou by měli zařízení používat pouze uzamčené.
- Není určeno pro transtibiální uživatele.

Klinické přínosy

- Umožňuje uživateli nosit protézu při sprchování a ve vlhkém prostředí.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu (například „vůle“, nestabilita, zablokování zámku) by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Přijměte veškerá nezbytná bezpečnostní opatření a dávejte pozor na mokré a kluzkém povrchu.



Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Chraňte před extrémním teplem a/ nebo chladem.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Volnost kmitu kolene se bude mírně lišit, když je koleno suché a když je mokré a/ nebo například znečištěné mýdlem.



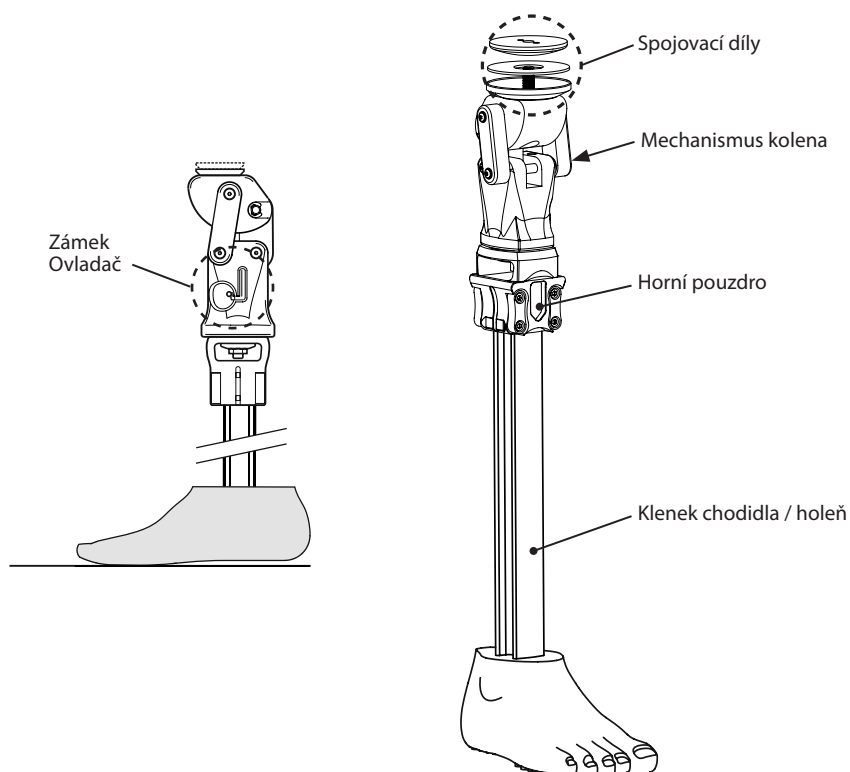
Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části 6 *Omezení použití*.

3 Konstrukce

Hlavní části

- | | |
|---------------------------|--|
| • Mechanismus kolene | Acetalový homopolymer, nerezová ocel |
| • Horní pouzdro | Nylon vyztužený skleněnými vlákny |
| • Klenek chodidla / holeň | Nylon / PU vyztužený skleněnými vlákny |
| • Spojovací díly | Nerezová ocel / slitina hliníku |

Identifikace komponenty



4 Funkce

Koleno je polycentrické konstrukce a obsahuje čepy spojující podvozek s hlavním tělem pomocí ramen se třemi články. Ručně ovládaný odpružený čep se pohybuje uvnitř západkové šterbiny v těle. Čep může být umístěn tak, aby zapadl do podvozku a zajistil koleno v plném rozsahu. K distálnímu výběžku kolena je přišroubováno pouzdro, do kterého je upnuta součást chodidla/holeně. Holeň lze zkrátit tak, aby vyhovovala uživateli. Podešev nohy má protiskluzový vzor.

Ovládání zámku kolene

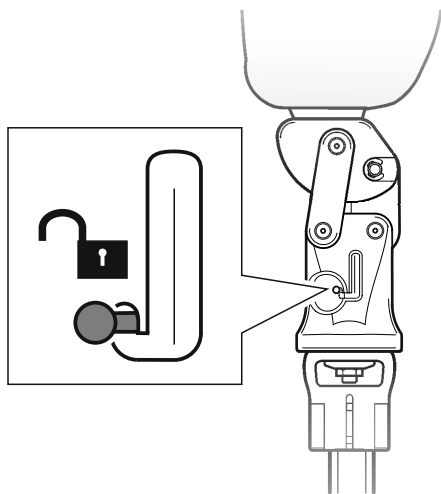


Je-li vyžadováno uzamčení, zajistěte, aby byl ovladač zámku před chůzí nebo sprchováním plně zasunut.

Zámek se ovládá ručně. Chcete-li koleno uzamknout, uvolněte ovladač z dolní polohy, úplně natáhněte koleno, zatlačte ovladač nahoru do horní polohy a ujistěte se, že je zcela zasunut, jak je znázorněno na obrázku.

Koleno odemknuto

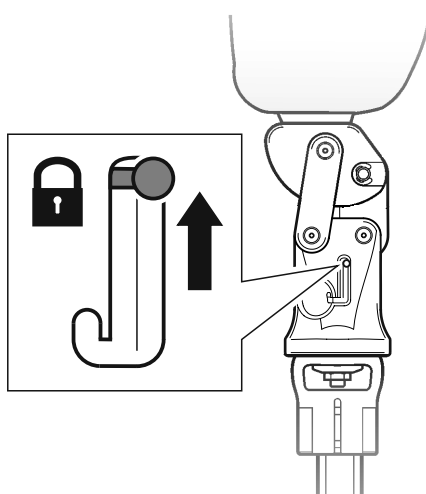
Pohon v dolní poloze



Koleno je zobrazené ve volném režimu.
Zámek se při úplné extenzi kolena nezajistí.

Koleno uzamknuto

Ovladač zcela zajištěn v horní poloze



Koleno je znázorněno zajištěné.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezené/nadměrné otáčení, výrazné opotřebení nebo nadměrné vyblednutí po dlouhodobé expozici UV záření.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/ nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **Nepoužívejte** agresivní čisticí prostředky, otřete do sucha.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte pevnost proximální upevňovací matice a distální nastavovací šroubu.
- Zkontrolujte uspokojivou funkci zámku kolene a volnost otáčení.
- Vizuálně zkontrolujte opotřebení. Po určité době používání se mohou objevit poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost prostředku.

Uživatel by mělo být doporučeno:

- Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- „Vůle“ v pohyblivých částech
- Zámek se nezajistí
- Nestabilita

Zkontrolujte stav kolenního nárazníku a v případě potřeby vyměňte.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření), a/nebo jakékoli změny výkonu musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb.

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Provozní životnost produktu je kryta záruční dobou – místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity. Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky až 1 metr.

Abyste předešli poškození nebo opotřebování, prostředek po použití v následujícím prostředí důkladně opláchněte čerstvou vodou:

- Abrazivní prostředí, jako jsou prostředí obsahující písek nebo štěrk;
- Slaná nebo chlorovaná voda.

Provedte vrchní úpravu prostředku, aby nemohlo dojít ke vniknutí vody (viz *Pokyny k sestavení*). Pokud dojde ke vniknutí vody, obraťte prostředek tak, aby mohla vytéct, a poté nechte uschnout.

Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné ponoření do vody

7 Pokyny k sestavení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

1



Vyrobte objímku pomocí vhodné formovací formy Blatchford s jedním šroubem. Na distálním konci objímky vyřízněte otvor o průměru 27 mm. Vložte desku objímky do objímky. Sestavte dodané vyrovnávací díly. Minimální tloušťka objímky 6 mm.

2



Naneste Loctite 243 a utáhněte šroub proximálního vyrovnání na 35 Nm. Použijte kolíkový klíč (940060), abyste zabránili otáčení desky objímky.

3



Na závit šroubů naneste Loctite 243. Smontujte distální horní kryt pomocí matice a podložky, jak je znázorněno, a po vyrovnání utáhněte momentem 35 Nm.

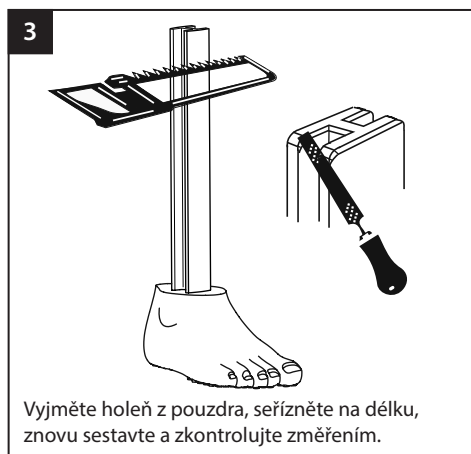
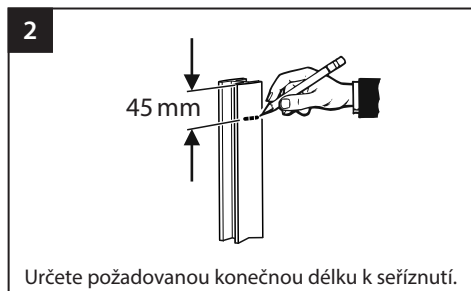
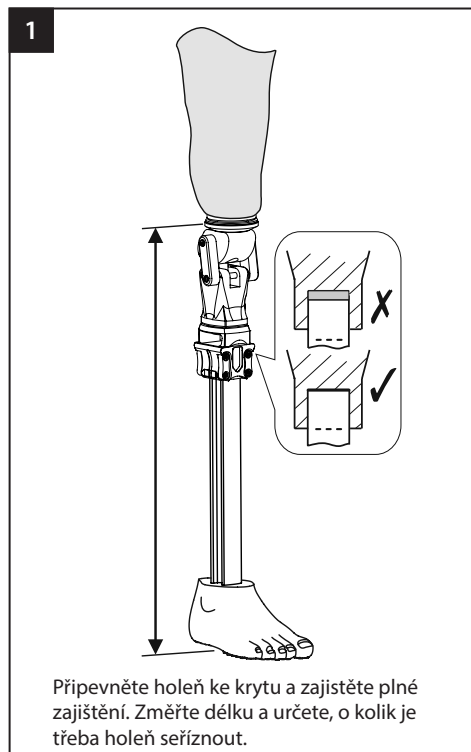
4

Může být snazší namontovat holeň před sestavením horního krytu.

Ověřte plné zajištění holeně, viz diagram v části *Vyrovnání na lavici*.

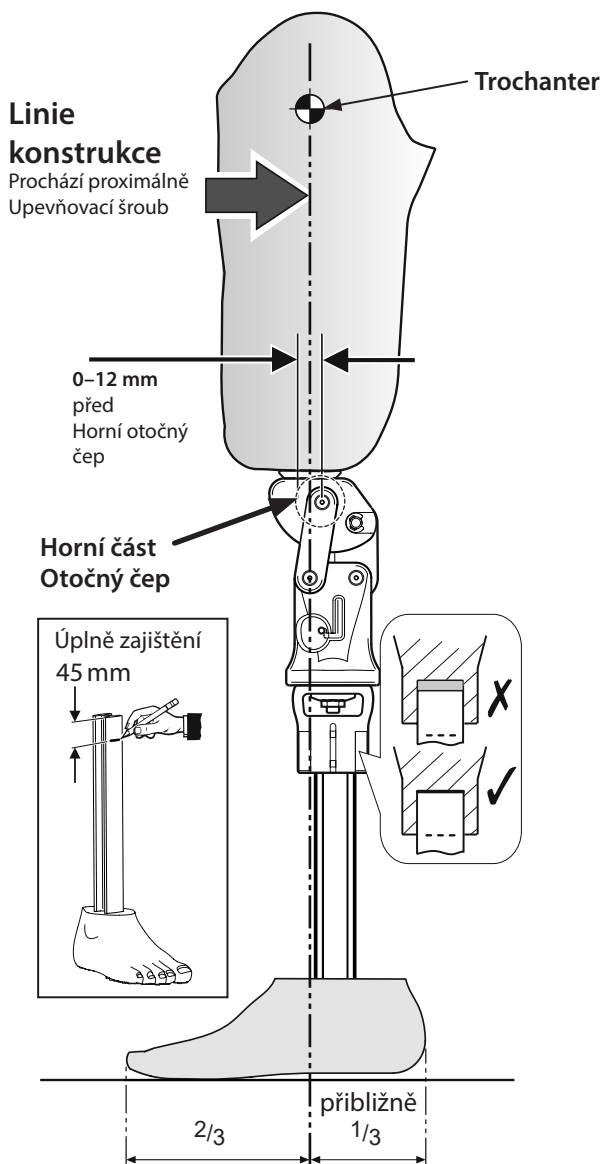
8 Pokyny pro nasazování

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



9 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



10 Dynamické vyrovnání

Nastavte, jak je uvedeno v *Vyrovnání na lavici*, pokud uživatel vyžaduje, jsou nastavení délky, posunu, rotace a úhlu k dispozici uvolněním, nastavením a opětovným utažením distálních a proximálních vyrovnávacích prvků.

Po provedení jakýchkoli úprav se ujistěte, že linie zatížení není za horním otočným čepem.

11 Technické údaje

Rozsah provozních
a skladovacích teplot: -15 °C až 50 °C

Celková hmotnost komponenty
(velikost 24): 2 kg

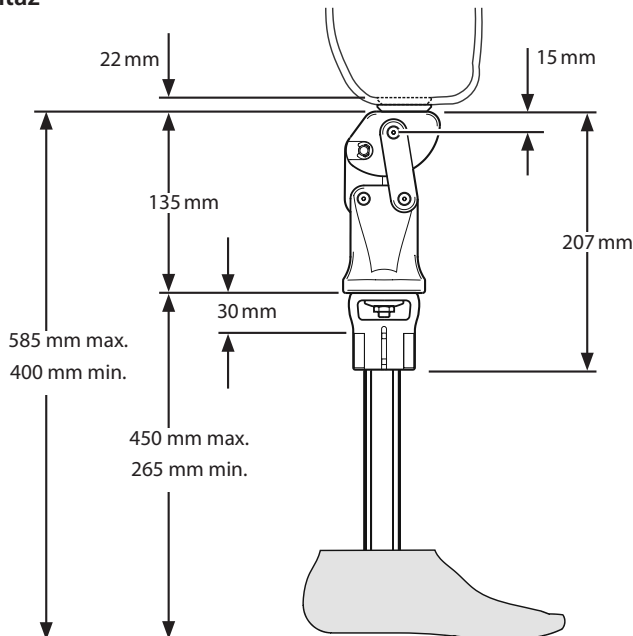
Stupeň aktivity: 1–2

Maximální hmotnost uživatele: 100 kg

Upevnění proximálního nástavce: Vyrovnání Blatchford s jedním šroubem

Výška konstrukce:
(Viz obrázek níže) 400–585 mm

Délka pro montáž



12 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

AQ	TF	25	L
Transfemorální		Velikost	Strana
		(L – levá / R – pravá)	

Dostupné od velikosti 22
do velikosti 27:

AQTF22L–AQTF27R

např. AQTF25L, AQTF26R

Náhradní díly

Část	Č. dílu
Sada proximálního vyrovnání Aqualimb TF	169205
Kolenní nárazník	622310
Proximální šroub M10 x 55 ST STL	910420
Kolíkový klíč	940060

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

